

598367-2026 - Mededinging

Hongarije – Katheters – Elektrofiziologische Instrumente Beschaffung II.

OJ S 167/2026 31/08/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Semmelweis Egyetem

E-mail: nagypal.tamas@semmelweis.hu

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling

Activiteit van de aanbestedende dienst: Onderwijs

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Elektrofiziologische Instrumente Beschaffung II.

Beschrijving: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére elektrofiziologische Instrumente Beschaffung visszterhes adásvételi keretszerződések alapján. A keretszerződések az egyes ajánlati részeknél szereplő tervezett mennyiségek és a nyertes ajánlati árak alapján meghatározott keretösszegek kimerüléséig, de legfeljebb 12 hónap időtartamra jönnek létre. A beszerzés tervezett mennyisége az összes ajánlati rész vonatkozásában összesen 2470 db / 12 hó. Ajánlatkérő (továbbiakban: AK) valamennyi ajánlati rész tekintetében a tervezett mennyiség 50 %-ra vállal lehívási kötelezettséget, tekintettel a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdésében foglaltakra (a lehívás vállalt mértékét AK a betegellátáshoz szükséges eszközfelhasználás ütemére és mennyiségére - korábbi szerződések tapasztalata alapján - tekintettel határozta meg). Ajánlatkérő a szerződés teljesítése során a termékeket valamennyi rész tekintetében konszignációs kihelyezéssel kéri biztosítani. Konszignációs raktár működtetése: Vevő a szerződés hatályba lépésétől 5 munkanapon belül nyilatkozik az összetételről és mennyiségről. Eladó a szerződés aláírásával kötelezettséget vállal, hogy Vevő ezen nyilatkozatától 10 munkanapon belül a megjelölt termékeket meghatározott mennyiségben, a közbeszerzési műszaki leírásban foglaltak szerint megfelelő minőségben, kivitelben és választékban kihelyez a Vevő raktárába (kezdő készlet). A kezdő készlet nem haladhatja meg a keretmennyiség 50%-át. A konszignációs raktárkészlet teljes egészében Eladó tulajdonát képezi. Vevő kötelezettséget vállal arra, hogy a terméket megőrzi, nyilvántartja, és a felhasználásra került termékeket haladéktalanul lejelenti Eladónak. Eladó kötelezettséget vállal arra, hogy a felhasznált termékeket a lejelentéstől számítva 5 munkanapon belül pótolja. Vevő a konszignációs raktárból kivett termék ellenértékét fizeti meg a megajánlott egységaron. A szállítandó áruk esetében a sterilitási lejárat idő nem lehet kevesebb, mint a gyártástól számított legalább 24 hónap, a szállítás időpontjától számítva pedig legalább 12 hónap. A nyertes ajánlattevő (továbbiakban: AT) szállítandó termékek pontos műszaki leírását és tervezett mennyiségeit, illetve a részletes feltételeket a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezetek tartalmazzák.

Identificatiecode van de procedure: 158bea8c-4caa-46f5-937d-128873c5e2dc

Interne identificatiecode: EKR001670532026

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

Belangrijkste kenmerken van de procedure: Nyílt közbeszerzési eljárás.

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

2.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68.

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: 1. AK jelen közbeszerzési eljárásra a Kbt. 40. § alapján az EKR-ben történő lebonyolítást írja elő. Az eljárásban való részvétel előfeltétele az EKR rendszerben történő ajánlattevői regisztráció. 2. Az ajánlatot az EKR rendszeren keresztül, az ajánlattételi határidő lejártáig kell benyújtani. A nyilatkozatok EKR-n való benyújtásának elektronikus formájáról a Kbt. 41/A. § rendelkezik. 3. A Kbt. 71. § (6) bek. alapján AK egy alkalommal rendel el újabb hiánypótlást. 4. Közös ajánlattétel esetén a Kbt. 35. §-ban foglaltak szerint kell eljárni. Közös ajánlat esetén csatolni kell az AT-k nyilatkozatát, melyben kijelölik maguk közül azt az AT-t, aki a közös ajánlattevők nevében eljárni jogosult és a közös ajánlattevőket a közbeszerzési eljárás során kizárólagosan képviseli, és amelynek a cégjegyzésre jogosult képviselője a közös AT-k nevében hatályos jognyilatkozatot tehet. A meghatalmazásnak (megállapodásnak) ki kell terjednie arra, hogy a közös AT-k képviseletére jogosult gazdasági szereplő az eljárás tekintetében az EKR-ben elektronikus úton teendő nyilatkozatok megtételekor az egyes közös AT-k képviseletében eljárhat. Csatolni kell továbbá a közös AT-k együttműködési megállapodását, illetve a közös AT-k által aláírt kötelezvényt a szerződés teljesítéséért vállalt együttes és egyetemleges felelősségvállalásról (Kbt. 35. § (6) bekezdés). 5. Csatolandó a kapacitást biztosító szervezet (vagy személy) részéről szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okirat az erőforrások rendelkezésre állásáról a Kbt. 65. § (7) bekezdése szerint. A kötelezettségvállalást tartalmazó okiratnak tartalmaznia kell az AT részére szóló meghatalmazást arra, hogy az EKR-ben elektronikus úton teendő nyilatkozatok megtételekor az adott szervezet képviseletében eljárhat. 6. Az ajánlatnak részeként benyújtandó a jogi személynek minősülő AT, valamennyi közös AT, illetőleg - ha illet az AT az alkalmasság igazolásához igénybe vesz - a kapacitást biztosító gazdasági szereplő cégkivonata szerint cégjegyzésre jogosult azon képviselő(k) aláírási címpéldányának (ügyvéd vagy kamarai jogtanácsos által ellenjegyzett aláírásmintájának) egyszerű másolati példánya, akik aláírásukkal ellátták az ajánlatot (ajánlatban szereplő bármely iratot). Amennyiben az ajánlatban szereplő bármely iratot nem a cégjegyzésre jogosultak írták alá, akkor csatolni kell a cégjegyzésre jogosult személytől származó, teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt meghatalmazást, amely a meghatalmazott aláírását is tartalmazza. Amennyiben a gazdasági szereplő önálló cégjegyzésre jogosult képviselője meghatalmazza valamely munkavállalóját jognyilatkozat megtételére, akkor a Ptk. 3:30. § (3) bekezdése és a Ptk. 6:15. §-a együttesen alkalmazandó, ezért a meghatalmazott munkavállaló a képviseleti jogot csak az ügyvezetés írásbeli nyilatkozatában meghatározott, képviseleti joggal rendelkező más személlyel együttesen gyakorolhatja. 7. AK a Kbt. 41/B.§ alapján az ajánlatban csatolmányként benyújtott dokumentumok tekintetében .pdf és/vagy jpg kiterjesztésű formátumot írja elő. 8. Az ajánlattal

benyújtandó EKR űrlapok jegyzéke: - Felolvasólap; - Kbt. 66. § (2) bek; - Kbt. 62. § (1) bek. k) kb) (AK felhívására, az eljárás bírálati szakaszában); - Kbt. 62. § (1) bek. k) kc) (AK felhívására, az eljárás bírálati szakaszában); - Kbt. 67. § (4) bek.; - Nyilatkozat folyamatban lévő változásbejegyzési eljárásról (nemleges tartalom esetén is); - Kbt. 66. § (6) bek. (nemleges tartalom esetén is); - Kbt. 65. § (7) bek. (nemleges tartalom esetén is); - Nyilatkozat üzleti titokról (nemleges tartalom esetén is); - Orosz szankciós nyilatkozat; - EEKD az alkalmasság és a kizáró okok fenn nem állásának előzetes igazolására. 9. Az ajánlathoz csatolandó a bizalmas adatkezelésről, valamint a szerződéstervezet elfogadásáról és az abban feltüntetendő adatokról szóló nyilatkozatok. 10. Az ajánlatban csatolni kell minden megajánlott termék vonatkozásában a műszaki ajánlatot alátámasztó magyar nyelvű (vagy magyar nyelvű fordítással ellátott) fényképes prospektust és/vagy fényképes termékleírást, illetve használati útmutatót (vagy ezek Internetes elérését), valamint 1-1 darab nem steril termékmintát. AK a termékmintákat nem szolgáltatja vissza. 11. Az ajánlatot magyar nyelven kell elkészíteni. Ha egy ajánlati dokumentum nem magyar nyelven kerül kiállításra, azt AT magyar nyelvű fordítással együtt köteles becsatolni, a Közbeszerzési dokumentumokban és a Kbt. 47.§ (2) bek.-ben meghatározottak szerint. 12. A jelen felhívásban és a kapcsolódó dokumentumban nem szabályozott kérdésekben a Kbt., valamint annak végrehajtási rendeletei, a 424/2017. (XII. 19.) Korm. r., illetve a Ptk. rendelkezései megfelelően irányadóak. 13. Az EKR üzemeltetését és fenntartását az Új Világ Nonprofit Szolgáltató Kft. végzi. 14. EKR üzemzavara esetén az EKR rendelet 16-17. §-ában és 22. §-ában foglaltak az irányadóak. 15. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 131. § (4) bek-re. 16. A követelmények részletes leírását a közbeszerzési dokumentáció és annak mellékletei tartalmazzák. 17. Felhívjuk a figyelmet, hogy Ajánlatkérő a Közbeszerzési Hatóság minősített ajánlattevői hivatalos jegyzékének "bronz" fokozatú minősítéséhez képest szigorúbban állapította meg az ajánlattevők alkalmasságának feltételeit és azok igazolásának módját a felhívás III.4.1) pontjában. Az M1.) alkalmassági követelmények tekintetében ellenszolgáltatás helyett konkrét mennyiségeket szükséges a referenciának tartalmaznia a beszerzés tárgyához kapcsolódóan. Míg az M2.) alkalmassági követelményhez kapcsolódó elvárás nem szükséges a Közbeszerzési Hatóság minősített ajánlattevői hivatalos jegyzékének "bronz" fokozatú minősítéséhez, mivel az kifejezetten az ajánlattevő által megajánlandó (szállítandó) termékeknek a magyarországi forgalmazáshoz szükséges jogszabályi előírásoknak való megfelelését és az előírt terméktanúsítványok meglétét igazoltatja. 18. Minden, a jelen eljárás közbeszerzési dokumentumaiban foglaltakkal ellentétes, vagy azoknak nem megfelelő, vagy a szerződéstervezetben foglalt feladatok és követelmények teljesítésével kapcsolatos korlátozó ajánlati kikötés vagy feltétel az ajánlat érvénytelenségét vonja maga után. 19. Amennyiben jelen eljárás közbeszerzési dokumentációja meghatározott gyártmányú vagy eredetű dologra, illetve konkrét eljárásra, védjegyre, szabadalomra, tevékenységre, személyre, típusra vagy származásra, vagy gyártási folyamatra hivatkozik, az csupán a tárgy egyértelmű meghatározása érdekében történt, AK az azzal egyenértékű megajánlást is elfogadja. Az ajánlathoz AT-nek csatolnia kell az egyenértékűséget bizonyító műszaki leírásokat, igazolásokat, tanúsítványokat. A közbeszerzési dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírásban / szerződéstervezetben meghatározott követelmények, feltételek az AK minimális előírásai, az AK számára ezeknél kedvezőbb jellemzőkkel rendelkező termékeket /szolgáltatásokat is tartalmazhat az ajánlat. 20. AK a szerződés teljesítése során a szállítandó termékeket konszignációs kihelyezéssel kéri biztosítani. Ennek részletes feltételeit a közbeszerzési dokumentumok részét képező szerződéstervezet tartalmazza. 21. AK felhívja a figyelmet, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontja alapján az AK az ajánlatot érvénytelenné fogja nyilvánítani az adott részben, ha az alábbiakban, részenként meghatározott darabonkénti nettó fedezetértéket a megajánlott nettó ajánlati ár meghaladja: 1. rész esetében: 44 100,- Ft/db, 2. rész esetében: 698 250,- Ft/db, 3. rész esetében: 765 000,- Ft/db,

4. rész esetében: 715 000,- Ft/db, 5. rész esetében: 1 620 000,- Ft/db, 6. rész esetében: 540 000,- Ft/db, 7. rész esetében: 225 000,- Ft/db, 8. rész esetében: 477 000,- Ft/db, 9. rész esetében: 189 000,- Ft/db, 10. rész esetében: 765 000,- Ft/db, 11. rész esetében: 405 000,- Ft/db, 12. rész esetében: 135 000,- Ft/db, 13. rész esetében: 1 908 900,- Ft/db, 14. rész esetében: 377 100,- Ft/db, 15. rész esetében: 1 908 900,- Ft/db, 16. rész esetében: 351 000,- Ft/db, 17. rész esetében: 1 665 000,- Ft/db, 18. rész esetében: 405 000,- Ft/db.

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 18

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 18

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Met faillissement vergelijkbare toestand uit hoofde van nationale recht: Valamennyi kizáró okra vonatkozóan: Az eljárásban nem lehet AT, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában az olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) és (2) bek.-ben foglalt kizáró okok bármelyike fennáll. Az eljárásból kizárásra kerül az AT, alvállalkozó vagy alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő, aki a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésben szereplő kizáró okok valamelyike hatálya alá tartozik vagy a részéről a kizáró ok az eljárás során következett be. [Kbt. 74. § (1) bekezdés] AT-nek a 321/2015. (X.30.) Kr. 1. § (1) szerint, a Korm. rendelet II. Fejezetében (2-4. §) foglaltaknak megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum (EEKD vagy ESPD) benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésének hatálya alá. Az EEKD-t az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben (EKR) elérhető elektronikus úrlapon kell kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap benyújtásával teendő nyilatkozatot a közös AT-k képviseletében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg azzal, hogy a tagoknak külön-külön kell kitölteni az űrlapot. Az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezet vonatkozásában a 321/2015. (X.30.) Kr. 3. § (3) szerint kell az EEKD-t benyújtani. Amennyiben a céggel kapcsolatban változásbejegyzési eljárás van folyamatban, az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz elektronikusan benyújtott változásbejegyzési kérelmet (mellékleteivel együtt) és az annak érkezteséről a cégbíróság által megküldött igazolást, valamint egy ajánlattevői nyilatkozatot (EKR űrlap) arról, hogy változásbejegyzési eljárás folyamatban van-e vele szemben (nemleges nyilatkozat is). Az EKR-ben elektronikus űrlap benyújtásával teendő nyilatkozatot a közös AT-k, illetve az alvállalkozók vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplők képviseletében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg azzal, hogy ezen gazdasági szereplők mindegyikének külön-külön kell kitölteni az űrlapot. Az értékelési szempontra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető AT-nek - és adott esetben további ajánlattevő(k)nek - az AK felhívása alapján a 321/2015. (X.30.) Kr. 1. § (2) bek.-nek megfelelően, a Korm. rendelet III. Fejezetében (8., 10. és 12-16. §) foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy nem tartozik/tartoznak az eljárásban előírt kizáró okok hatálya alá. Az ajánlatban az EKR-ben elérhető elektronikus űrlap igénybevételeével be kell nyújtani az AT arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy nem vesz igénybe a szerződés teljesítéséhez a Kbt. 62. § (1)-(2) bek szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót. [Kbt. 67. § (4) bekezdés] AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Kr. 1. § (7) bek.-re. A Kbt. 64. § alapján élhet gazdasági szereplő az öntisztázás jogintézményével. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rend 8. § ib) és ic) pontjai értelmében AT-nek a Kbt. 62. § (1) bek k) pont kb) és kc) alpontjai

vonatkozásában – szintén az EKR-ben rendelkezésre álló nyilatkozatminta segítségével - nyilatkozatot kell benyújtania a kormányrendeletben előírt tartalommal. A kizáró okokra és az alkalmassági követelményekre vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatók (felhasználhatók) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. A Kbt. 69.§ (11a) bekezdése értelmében a kizáró okok fenn nem állása igazolásának körében nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet a Semmelweis Egyetem részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárás-ban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bíráló során. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (8) bekezdésére.

Faillissement: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Corruptie: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Regeling met schuldeisers: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Deelname aan een criminele organisatie: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Vervalsing van de mededinging: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van milieurecht: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Witwassen van geld of financiering van terrorisme: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Fraude: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Insolventie: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Activa beheerd door vereffenaar: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Gaf valse verklaringen af, hield informatie achter, was niet in staat vereiste documenten te verstrekken of verkreeg vertrouwelijke informatie over deze procedure: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Louter nationale uitsluitingsgronden: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Belangenconflict als gevolg van deelneming aan de aanbestedingsprocedure: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Directe of indirecte betrokkenheid bij de voorbereiding van deze aanbestedingsprocedure: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van socialezekerheidsbijdragen: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Staking van bedrijfsactiviteiten: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

Gronden die verband houden met de betaling van belastingen of sociale premies: "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró ok rövid ismertetésében foglaltak szerint.

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Quadripoláris diagnosztikus elektródakatéterek

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére quadripoláris diagnosztikus elektródakatéterek és összekötő kábelek szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: - diagnosztikus elektrofiziológiai és rádiófrekvenciás ablációs beavatkozásokra Keretmennyiség: 300 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazza.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

5.1.7. Strategische aanbestedingen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) -(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 112 db mennyiségben. A fenti

minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelethez), illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelési nyilatkozat, és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelési tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1) -(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelési nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelési tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Választható görbületek száma (db) (előny a több)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 15

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 3. Elérhető póluskiosztások száma (db) (előny a több)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszempontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszempontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszempontok esetében, ahol a magasabb érték a legkedvezőbb (előny a nagyobb), az értékelés módszere az arányosítás.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja

Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az

esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projektársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Intracardiális UH katéter

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére intracardiális UH katéterek szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében. Keretmennyiség: 40 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn.

Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 15 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechnikai eszköz

forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmos az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Legalább 90 fok szektoros technikával rendelkezik (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Doppler funkcióval rendelkezik (igen-nem)

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszerzőpontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszerzőpontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Hongaars
Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja

Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előleghszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult.

AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Elektroanatómiai mapping elektródakatéterek, kieg/1

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére elektroanatómiai mapping elektródakatéterek és kiegészítők szállítása, visszatérő adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: CARTO3 térképező rendszerrel kompatibilis, 8F külső átmérőjű, 3,5 mm végű, uni- és bidirekcionális görbületű, rugós erőmérővel ellátott, irrigációs katéter, mely lehetővé teszi az RF és PFA energiaforrások használatát. Keretmennyiség: 165 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/3

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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 selectiecriteria: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb

szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 60 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a

figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Választható görbületek száma (db) (előny a több)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Legalább két különböző számú irrigációs portal rendelkező tip (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszerzőpontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a magasabb érték a legkedvezőbb (előny a nagyobb), az értékelés módszere az arányosítás. Azon részszerzőpontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem
Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Közbesszerzési Hatóság
Közbesszerzési Döntöbizottság
Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem
Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: Elektroanatómiai mapping elektródkatéterek, kieg/2

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére elektroanatómiai mapping elektródkatéterek és kiegészítők szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: CARTO3 térképező rendszerrel kompatibilis, 8F külső átmérőjű, 3,5 mm végű, rugós erőmérés elvén működő szöveti nyomóerőt megjeleníteni képes mágneses szenzorral, a tip részén 3 microelektródával és 6 hőmérséklet szenzorral ellátott irrigációs katéter. Keretmennyiség: 350 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbesszerzési Dokumentáció részét képező közbesszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazza.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/4

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

5.1.7. Strategische aanbestedingen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) -(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 130 db mennyiségben. A fenti

minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelethez), illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelési nyilatkozat, és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelési tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1) -(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelési nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelési tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kvaliteit

Beschrijving: 2. Nagyon magas energiájú (>80 Watt) abláció lehetséges (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszerzőpontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszerzőpontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja

Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem

ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghíúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0005

Titel: Elektroanatómiai mapping elektródakatéterek, kieg/3

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére elektroanatómiai mapping elektródakatéterek és kiegészítők szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: CARTO3 térképező rendszerrel kompatibilis, 8-8,5F külső átmérőjű, mágneses szenzorral ellátott, mozgatható végű, körkörös vena pulmonaris mapping és ablációs PFA katéter. Keretmennyiség: 295 db /12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű,

kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/5

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) -(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági

követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 100 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectie criterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechinikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechinikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechinikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponensek) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechinikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriterium

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Változtatható átmérőjű körkörös vég (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszerzőpontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszerzőpontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja

Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási

költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0006

Titel: Elektroanatómiai mapping elektródakatéterek, kieg/4

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére elektroanatómiai mapping elektródakatéterek és kiegészítők szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: CARTO3 térképező rendszerrel kompatibilis, 8F külső átmérőjű, mágneses szenzorral ellátott, mozgatható végű, rács formájú, 36 pólusú multielektrodás mapping katéter. Keretmennyiség: 10 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/6

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott

vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 3 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a

16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Bidirectionális hajlíthatóság (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 3. Választható görbületek száma (db) (előny a több)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszerzőpontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a magasabb érték a legkedvezőbb (előny a nagyobb), az értékelés módszere az arányosítás. Azon részszerzőpontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projektársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0007

Titel: Elektroanatómiai mapping elektróda katéterek, kieg/5

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére elektroanatómiai mapping elektróda katéterek és kiegészítők szállítása, visszatérhes adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: Helyzetérzékelő referencia elektróda (patch), CARTO 3 elektroanatómiai rendszerhez Keretmennyiség: 200 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbesszerzési Dokumentáció részét képező közbesszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/7

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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 selectiecriteria: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) -(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai

eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 75 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1) -(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmas az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelékek (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Az elektróda használható más térképező rendszerrel is (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszempontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszempontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszempontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást,

ebben az esetben a megíiusulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsysteem:

Geen dynamisch aankoopstelsysteem

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság
Informatie over de termijnen voor beroep: A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0008

Titel: Elektroanatómiai mapping elektródatéterek, kiegészítő

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére elektroanatómiai mapping elektródatéterek és kiegészítők szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: CARTO3 térképező rendszerrel kompatibilis, 8F külső átmérőjű, mágneses szenzorral ellátott, mozgatható végű, nyolc ágú, 24 és 48 pólusú multielektrodás mapping katéter. Keretmennyiség: 175 db/12 hó
AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn.

Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 65 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechnikai eszköz

forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmos az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Katéterfej irrigációja lehetséges (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszerzőpontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszerzőpontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0009

Titel: Elektroanatómiai mapping elektródakatóterek, kieg/7

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére elektroanatómiai mapping elektródakatóterek és kiegészítők szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: 8,5 F átmérőjű, min. 71 cm hasznos hosszúságú, proximalis végén 4 db elektródával ellátott bevezető sheath.

Keretmennyiség: 10 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/9

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult

meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 3 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelékek (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Carto térképező rendszeren megjeleníthető (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszempontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszempontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszempontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja

Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően,

illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0010

Titel: Basket katéter alapú térképezőrendszerek /1

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére pitvari és kamrai tachycardiák diagnosztikájára és ablációjára alkalmas basket katéter alapú térképezőrendszerek szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: Rhythmia térképező rendszerrel való kompatibilitás 8,5F külső átmérőjű, bidirekcionális görbülettel mozgatható, a görbület síkját a mozgatókar kiképzésével érzékeltető 64 elektródás, 8 sima felületű bordákból álló flexibilis, biztonságos diagnosztikus kosár katéter. Keretmennyiség: 5 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.
Interne identificatiecode: EKR001670532026/10

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters
Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68
Stad: Budapest
Postcode: 1122
Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)
Land: Hongarije
Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé

számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 1 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja,

hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1) -(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmas az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponensek) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Egy kábeles csatlakozás a jelfeldolgozó egységhez (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 3. Basket nyitási méret-állítás a katéter markolaton végezhető el (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 4. Átmosható, öblítő csatornával rendelkezik (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszempontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszempontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszempontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást,

ebben az esetben a megíúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0011

Titel: Basket katéter alapú térképezőrendszerek /2

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére pitvari és kamrai tachycardiák diagnosztikájára és ablációjára alkalmas basket katéter alapú térképezőrendszerek szállítása, visszerhes adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: Rhythmia térképező rendszerrel való kompatibilitás Kontakt nyomás mérő 7,5F (shaft átmérő), 7F (tip átmérő) 4-2,5-2,5 mm-es elektródatávolságú nyitott hűtésű fejfel rendelkező, pontosan mozgatható, a szöveti kontaktus erejét fokozó distalis shaft kiképzéssel is rendelkező, több méretben bidirekcionális görbülettel mozgatható, plusz aszimmetrikus görbülettel is rendelkező, a görbület síkját a mozgatókar kiképzésével érzékeltető quadripolaris, thermocouple érzékelővel ellátott katétervégű ablációs katéter.

Keretmennyiség: 40 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/11

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) -(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés

tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 1 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Beschrijving van het selectiecriteria: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmas az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criteria:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Választható görbületek száma (db) (előny a több)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criteria:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 3. Bidirektionális hajlíthatóság és rögzíthetőség (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criteria:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 4. Bidirektionális rögzíthetőség alatt a fej mikromozgatásra alkalmas (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criteria:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 5. A kontaktforce és a helyi impedancia egyidejű mérésének a megléte (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criteria:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszempontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszempontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszempontok esetében, ahol a magasabb érték a legkedvezőbb (előny a nagyobb), az értékelés módszere az arányosítás. Azon részszempontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja

Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem

ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghíúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0012

Titel: Basket katéter alapú térképezőrendszerek /3

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére pitvari és kamrai tachycardiák diagnosztikájára és ablációjára alkalmas basket katéter alapú térképezőrendszerek szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében. Követelmény: Rhythmia térképező rendszerrel való kompatibilitás, helyzetérzékelő referencia elektróda elektromágneses érzékelővel. Keretmennyiség: 40 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek

megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazza.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/12

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) -(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági

követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 15 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectie criterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmos az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriterium

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Az elektróda legalább 1 mm alatti mágneses követési távolságot biztosít (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriterium: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszempontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszempontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszempontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja

Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projektársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előleghszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:

130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0013

Titel: Basket katéterszettek és eszközök/1

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére pitvari és kamrai tachycardiak, pulzus mező ablációra alkalmas basket katéterszettek és eszközök szállítása, visszatérő adásvételi keretszerződés keretében.

Követelmény: Változtatható geometriájú 20 elektródás, bipoláris basket katéter-

Keretmennyiség: 100 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/13

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) -(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24

/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 37 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt

igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. A katéter elérhetősége legalább 2 különböző méretben (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 3. A bevezető rendszer végén a distalis marker megléte (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszerzőpontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszerzőpontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projektársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0014

Titel: Basket katéterszettek és eszközök/2

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére pitvari és kamrai tachycardiak, pulsus mező ablációra alkalmas basket katéterszettek és eszközök szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében.

Követelmény: Unidirekcionális bevezető rendszer, áttetsző katéter szárral. Keretmennyiség: 380 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbesszerzési Dokumentáció részét képező közbesszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/14

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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 selectiecriteria: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai

eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 142 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1) -(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmas az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelékek (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. A 13. ajánlati részben előírt katéterrel való kompatibilitás (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszempontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszempontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszempontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja

Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást,

ebben az esetben a megíiusulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0015

Titel: Basket katéterszettek és eszközök/3

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére pitvari és kamrai tachycardiák, pulzus mező ablációra alkalmas basket katéterszettek és eszközök szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében.

Követelmény: Rhythmia rendszerrel kompatibilis, egyben térképezésre és ablációra is alkalmas, változtatható geometriájú 20 elektródás, bipolaris basket katéter. Keretmennyiség: 25 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn.

Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 9 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechnikai eszköz

forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmos az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Rhythmia (Opal) rendszerrel kompatibilitás (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 3. A katéter bevezetését segítő marker jelenléte (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszempontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszempontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszempontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja

Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projektársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előleghszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:

130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0016

Titel: Basket katéterszettek és eszközök/4

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére pitvari és kamrai tachycardiak, pulzus mező ablációra alkalmas basket katéterszettek és eszközök szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében.

Követelmény: Centauri PFA rendszerrel kompatibilis külső referencia elektróda szett.

Keretmennyiség: 20 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/16

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) -(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24

/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőkhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 7 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt

igazoló megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Kompatibiliteit a TactiCath Sensor Enabled, a Thermocool Smarttouch és az Intellanav Stablepoint ablációs katéterekkel (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszerzőpontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszerzőpontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Közbesszerzési Hatóság
Közbesszerzési Döntöbizottság

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0017

Titel: Basket katéterszettek és eszközök/5

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére pitvari és kamrai tachycardiak, pulzus mező ablációra alkalmas basket katéterszettek és eszközök szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében.

Követelmény: 12.5 Fr külső átmérőjű, irányítható, bi-direkcionális, ballon-a-kosárban és over-the-wire típusú, 8 síkelektrodával, 5 mm-es elektródatávolsággal és mágneses szenzorral rendelkező, pulzusmező ablációra alkalmas katéter. Keretmennyiség: 100 db/12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbesszerzési Dokumentáció részét képező közbesszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/17

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

5.1.7. Strategische aanbestedingen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) -(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 37 db mennyiségben. A fenti

minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelethez), illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelési nyilatkozat, és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelési tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1) -(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvények (és komponenseik) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfelelési nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfelelési tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. Minimum 6 aktív ág (spline) megléte, ahol minden ág külön vezérelhető energialeadás szempontjából (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 3. EnSite X rendszerrel kompatibilitás (igen-nem)
Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)
Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 4. Current PFA generátorral kompatibilitás (igen-nem)
Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)
Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 5. Szöveti kontaktus visszajelzés lehetséges (igen-nem)
Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)
Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)
Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)
Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszerzőpontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszerzőpontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszerzőpontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Hongaars
Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később

kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projektársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság
Közbeszerzési Döntőbizottság
Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem
Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

5.1. Perceel: LOT-0018

Titel: Basket katéterszettek és eszközök/6

Beschrijving: Nyertes AT feladata a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikája részére pitvari és kamrai tachycardiak, pulsus mező ablációra alkalmas basket katéterszettek és eszközök szállítása, visszterhes adásvételi keretszerződés keretében.

Követelmény: a katéter bevezetésére szolgáló, állítható, mozgatható kétirányú görbületes, 13 Fr-es belső átmérőjű, több mint 70 cm hasznos hosszúságú sheath. Keretmennyiség: 250 db /12 hó AK az előírt műszaki tartalmú termékekkel egyenértékű vagy jobb minőségű, kompatibilis termékek megajánlását is elfogadja. A beszerzendő termékek pontos specifikációját a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező közbeszerzési műszaki leírás és keretszerződés tervezet tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001670532026/18

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33141200 Katheters

Aanvullende classificatie (cpv): 33141240 Cathetertoebehoren

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Városmajor utca 68

Stad: Budapest

Postcode: 1122

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Aanvullende informatie: Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 0

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

Aanvullende informatie: AK a jelen eljárás során nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi ok lehetőségét. Erre tekintettel AK előzetes piaci konzultációt folytatott le EKR001568262026 azonosítószámon.

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: M1.) AT-nek AK Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya szerinti (elektrofiziológiai eszközök) szállítására vonatkozó, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített legjelentősebb szállításait, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) -(2) bekezdésében foglaltak szerint az alábbi tartalommal: - a teljesítés ideje (teljesítés kezdő és befejező időpontja - év, hónap, nap pontossággal), - a szerződést kötő másik fél neve, címe, az információt adó neve, elérhetősége (telefon és/vagy e-mail cím), - az értékesítés tárgyának bemutatása olyan részletességgel, hogy annak alapján az alkalmassági követelménynek való megfelelés megállapítható legyen, - a szállított mennyiség (db), - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén), - nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek / előírásoknak megfelelően történt, a fentiek felül ismertetni kell a referenciaigazolásban vagy referencianyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e vagy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét (321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdés). A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, • ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24 /EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt referenciaigazolást; • ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az AT, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet referencianyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján AK a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. A Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. M1.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített, a közbeszerzés tárgya (elektrofiziológiai eszközök) szállításáról szóló referenciával összesen 93 db mennyiségben. A fenti minimumkövetelmények több referenciával is igazolhatók. Amennyiben az AT több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható. Folyamatban lévő

szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. A bemutatott referenciákkal szemben követelmény, hogy befejezett, teljesített szállításokra vonatkozzon, és a teljesítés időpontja a vizsgált időszakra essen. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján AK előírja, hogy a referenciák tekintetében a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat vesz figyelembe. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M2.) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján benyújtandó az AT által megajánlott eszközök vonatkozásában az MDR-ben (EU 2017/745 rendelete), illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfeleléségi nyilatkozat, és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfeleléségi tanúsítvány a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. A CE tanúsítvány szükségességéről (nemleges válasz esetén is) az AT-nek az ajánlatban minden megajánlott eszköz vonatkozásában cégszerűen nyilatkoznia kell. Amennyiben az MDR a CE tanúsítvány használatát nem teszi lehetővé az érintett termék tekintetében, a gyártó által cégszerűen aláírt nyilatkozat benyújtása szükséges arról, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése nem lehetséges. A Kbt. 67. § (1) -(2) bekezdés és 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés alapján AT-nek - adott esetben a kapacitást nyújtó szervezetnek/személynek - az ajánlat részeként az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek. AK e körben elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az EEKD IV. Rész „α:(alfa) szakaszát kell kitölteni, a további részeket nem. Az EEKD-t a közös AT-k képviselőjében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2.) Alkalmasság az AT, amennyiben rendelkezik a megajánlott szerelvényekkel (és komponensekkel) mindegyikére vonatkozóan érvényes – MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17.) EüM rendelet szerinti - nyilvántartásba-vételt igazoló megfeleléségi nyilatkozattal, és – ha szükséges – CE megfeleléségi tanúsítvánnyal, a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak szerint. AK felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1),(5) bek. és a Kbt. 65. § (6)-(7), (11)-(12) bek., a 67. § (3) bek., a 69. § (11)-(11a) bek. és a 140. § (9) bek. alkalmazására.

5.1.10. Gunningscriterium

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 2. A sheath méretéig nincs minimális French-méret korlátozás a sheath-be helyezhető katéterek tekintetében (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: 3. A 98 cm transzszeptális tűvel kompatibilitás (igen-nem)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: 1. Nettó ajánlati összár (HUF)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arány értékelési szempont alapján értékeli. A legkedvezőbb ajánlat 10 pontot kap, az adható legkisebb pontszám a nulla. Azon részszempontok esetében, ahol a kisebb érték a kedvezőbb (előny a kisebb) - így a „nettó ajánlati ár” részszempontnál is - az értékelés módszere a fordított arányosítás. Azon részszempontoknál, ahol igen-nem a lehetséges válasz, az értékelés módszere az abszolút értékelés, a pozitív válasz a maximum, a negatív válasz a minimum pontszámot kapja.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001670532026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: AK tárgyi eljárásban egyik rész vonatkozásában sem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 11:00:00 (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 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik az ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Aanvullende informatie: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

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: Ajánlatkérő felhívja

Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A szerződést megerősítő biztosítékok: - A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 0,5 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 (húsz) %. - Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 30 (harminc) %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén, valamint, ha Eladó 5 (öt) alkalommal nem

ugyanazon megrendelés esetében is késedelmesen teljesíti vagy elmulasztja a szállítást, ebben az esetben a meghíúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 30 (harminc) %-a.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

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 követeli meg és nem teszi lehetővé egyik ajánlati rész tekintetében sem, hogy a szerződés teljesítése érdekében a nyertes ajánlattevő(k) gazdálkodó szervezetet (projekttársaságot) hozzon/hozzanak létre.

Financiële regeling: Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). AK (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad be. A termékek ellenértékét AK felhasználás-lejelentésenként utólag, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdései szerint, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással teljesíti a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja és a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bekezdéseiben foglaltak figyelembevételével. AK késedelmes fizetése esetén Nyertes AT a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. AK felhívja AT-k figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A fizetési feltételeket részletesen a Közbeszerzési dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

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 jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Semmelweis Egyetem

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Semmelweis Egyetem

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Semmelweis Egyetem

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Semmelweis Egyetem

Registratienummer: 19308674444

Postadres: Üllői Út 26.

Stad: Budapest

Postcode: 1085

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije
Contactpunt: Nagypál Tamás
E-mail: nagypal.tamas@semmelweis.hu
Telefoon: +36 1210 9610
Internetadres: <https://www.semmelweis.hu>
Kopersprofiel: <https://www.semmelweis.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: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság
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: Közbeszerzési 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: bc187018-2aff-4649-9cc3-08c18927f906 - 02
Type formulier: Mededinging
Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Subtype aankondiging: 16
Verzenddatum van de aankondiging: 28/08/2026 12:53:44 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd,
Midden-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 26/08/2026 08:53:08 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Hongaars
Publicatienummer aankondiging: 598367-2026
Nummer uitgave PB S: 167/2026
Datum van bekendmaking: 31/08/2026