

680209-2026 - Mededinging

Hongarije – Chirurgische implantaten – Traumatológiai implantátumok beszerzése 24 hónapra
OJ S 191/2026 02/10/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling - Bericht van wijziging van een aankondiging

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

E-mail: foigazgato@hetenyikorhaz.hu

Rechtsvorm van de koper: Regionale overheid

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Traumatológiai implantátumok beszerzése 24 hónapra

Beschrijving: Traumatológiai implantátumok beszerzése 24 hónapra.

Identificatiecode van de procedure: 1b254ccc-05fa-44d6-b010-7290747d1134

Interne identificatiecode: EKR001663512026

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

2.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Tószegi út 21.

Stad: Szolnok

Postcode: 5000

Onderverdeling land (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

Land: Hongarije

2.1.4. Algemene informatie

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

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

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

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 6

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 6

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Met faillissement vergelijkbare toestand uit hoofde van nationale recht: Kizáró okok

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

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 64. § (1)-(2) bekezdésében és a Kbt. 69 § (11a) bekezdésében foglaltakra.

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

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

Regeling met schuldeisers: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Deelname aan een criminele organisatie: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Vervalsing van de mededinging: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Witwassen van geld of financiering van terrorisme: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

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

Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

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

Activa beheerd door vereffenaar: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

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

Louter nationale uitsluitingsgronden: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Belangenconflict als gevolg van deelneming aan de aanbestedingsprocedure: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Directe of indirecte betrokkenheid bij de voorbereiding van deze aanbestedingsprocedure: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van socialezekerheidsbijdragen: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Staking van bedrijfsactiviteiten: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van belastingen: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Gronden die verband houden met strafrechtelijke veroordelingen: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Niet-nakoming van verplichtingen op grond van louter nationale uitsluitingsgronden: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Gronden die verband houden met de betaling van belastingen of sociale premies: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Csavarok és alátétek

Beschrijving: 1. Corticalis csavar 3,5 mm, Corticalis csavar, belső hatlapfejű kulcsnyílású, csavarhossz 10-60mm, anyaga acél 2170 db/2 év, ebből alapmennyiség 1897 db/2 év, opciós mennyiség 813 db/ 2év 2. Spongiosa csavar KFI belső 6 lap fejű kulcsnyílású, csavarhossz 10-60 mm, félig és végig menetes változatban, anyaga acél, 340 db/2 év, ebből alapmennyiség 238 db/2 év, opciós mennyiség 102 db/ 2év 3. Corticalis csavar 4,5 mm, Corticalis csavar, belső hatlapfejű kulcsnyílású, csavarhossz 14-60 mm, anyaga acél, 500 db/2 év, ebből alapmennyiség 350 db/2 év, opciós mennyiség 150 db/ 2év 4. Spongiosa csavar 6,5 mm, belső hatlapfejű kulcsnyílású, tartalmazza rövid menetes 0-100 mm, közepes 40-130 mm, és végigmenetes csavarokat 20-100 mm, anyaga acél, 750 db/2 év, ebből alapmennyiség 525 db/2 év, opciós mennyiség 225 db/ 2év 5. Kanülált titán interferencia csavar, megfelelő kialakítású csavar szilárdan rögzítse a graftot és a rögzítő fonalat ne rontsolja azokat a csavar hatlapfejű kanülált csavarhúzóval behelyezhető legyen arthroskopos műtéteket lehetővé téve, 260 db/2 év, ebből alapmennyiség 182 db/2 év, opciós mennyiség 78 db/ 2év 6. Önkompressziós (Herbert) csavar, kompressziós csavar kettős menettel kanülált kivitelben is. Különböző méretben az alkalmazási terület függvényében, célzó és műszerkészlet szükséges. Anyaga titán ötvözet 40 db/2 év, ebből alapmennyiség 28 db/2 év, opciós mennyiség 12 db/ 2év 7. Fém alátét 4,0 mm - 4,5 mm-es KFI csavarokhoz, 60 db/2 év, ebből alapmennyiség 42 db/2 év, opciós mennyiség 18 db/ 2év 8. Fém alátét 6,0 mm - 7,0 mm-es AO spongiosa csavarokhoz, 100 db/2 év, ebből alapmennyiség 70 db/2 év, opciós mennyiség 30 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg-szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diskrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. A termékeket az ajánlatkérő székhelyén kialakítandó konszignációs raktárból kell biztosítani, a konszignációs raktárhoz helyiséget az ajánlatkérő biztosít, a kialakítás egyéb költségei a nyertes ajánlattevőt terhelik. A konszignációs raktárkészlet a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban meghatározottak szerint. A konszignációs készletből a felhasznált mennyiség visszapótlása 2 munkanapon belül történjen meg. Az implantátum rendszerekhez beültető műszerkészlet kihelyezése szükséges. A beültető-készlet meghibásodása esetén cserekészlet biztosítása szükséges. Kizárólag olyan új, nem használt (demonstrációs célra sem) első üzembe helyezésű termékek ajánlhatók meg, amelyek megfelelnek az európai irányelveknek, illetve az azokat harmonizáló magyar jogszabályi előírásoknak, szabványoknak. A részletes műszaki követelményeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001663512026/1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

Opties:

Beschrijving van de opties: 1. Corticalis csavar 3,5 mm, Corticalis csavar, belső hatlapfejű kulcsnyílású, csavarhossz 10-60mm, anyaga acél, opciós mennyiség 813 db/ 2év 2. Spongiosa csavar KFI belső 6 lap fejű kulcsnyílású, csavarhossz 10-60 mm, félig és végig menetes változatban, anyaga acél, opciós mennyiség 102 db/ 2év 3. Corticalis csavar 4,5 mm, Corticalis csavar, belső hatlapfejű kulcsnyílású, csavarhossz 14-60 mm, anyaga acél, opciós mennyiség 150 db/ 2év 4. Spongiosa csavar 6,5 mm, belső hatlapfejű kulcsnyílású, tartalmazza rövid menetes 0-100 mm, közepes 40-130 mm, és végigmenetes csavarokat 20-100 mm, anyaga acél, opciós mennyiség 225 db/ 2év 5. Kanülált titán interferencia csavar, megfelelő kialakítású csavar szilárdan rögzítse a graftot és a rögzítő fonalat ne rontsolja

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Tószegi út 21.

Stad: Szolnok

Postcode: 5000

Onderverdeling land (NUTS): Jász-Nagykún-Szolnok (HU322)

Land: Hongarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectie criterium: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: P.1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 19.§ (1) bekezdés b) pont alapján a jelen felhívás megküldésének napját

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

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

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

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

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

szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, a tanúsítás köteles termékek a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolással. A 98/79/EK (IVDD) irányelv alapján kiadott tanúsítvánnyal rendelkező termékek, készülékek és a rendelet (IVDR) alapján tanúsított termékek, készülékek jogállása azonos a megfelelőségi kritériumok tekintetében.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Egyenként sterilen csomagolt implantátumok (Kérjük megadni! Megléte előny.

Igen/Nem, Igen válasz: 10 pont, Nem válasz: 0 pont)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Prijs

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 70

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 15/10/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: www.ekr.gov.hu

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

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: A szerződést biztosító

mellékkötelezettségek: Valamennyi rész esetében: Késedelmi kötbér, mértéke a

késedelemmel érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 1 %-a késedelmes naptári naponként, de legfeljebb 20 naptári napi késedelemnek megfelelő mértékű kötbér.

Meghiúsulási kötbér, mértéke a meghiúsulással érintett termék nettó szerződéses

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

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Ajánlatkérő nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projektársaság) létrehozását.

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

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

5.1.15. 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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Lemezek

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

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

Interne identificatiecode: EKR001663512026/2

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

Opties:

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

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Tószegi út 21.

Stad: Szolnok

Postcode: 5000

Onderverdeling land (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

Land: Hongarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Financiële ratio

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

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

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

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

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

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kvaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Prijs

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 70

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 15/10/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: www.ekr.gov.hu

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

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: A szerződést biztosító mellékkötelezettségek: Valamennyi rész esetében: Késedelmi kötbér, mértéke a késedelemmel érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 1 %-a késedelmes naptári naponként, de legfeljebb 20 naptári napi késedelemnek megfelelő mértékű kötbér.

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

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Ajánlatkérő nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

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

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

5.1.15. 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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Szögstabil lemezek

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

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

Interne identificatiecode: EKR001663512026/3

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

Opties:

Beschrijving van de opties: 1. Tibiacondylus lemez titán alapanyagú anterolateralisan felhelyezhető hokiütő alakú csont-rögzítő lemez design-tól függően 4,5-6,5 mm-es, vagy 5,1, illetve 6,1 mm-es csavarokkal jobbos-balos kivitelben. A szárban 2, vagy 3 – 12 vagy 13 furat. Anatómiai forma és szögstabil csavarelhelyezés. 10-10-10 db, 18 db/ 2év 2. A/ Radius distalisvég extraarticularis töréseinek rögzítésére alkalmas lemez szögstabil kivitelben. A fej részben minimum 3, a szárban 3-4-5 csavar elhelyezésére legyen lehetőség. B/ Radius distalisvég komplex töréseinek rögzítésére alkalmas lemez szögstabil kivitelben. A fej részben két sorban minimum 5, a szárban 3-4 csavar elhelyezésére legyen lehetőség. Alapanyag mindkét esetben titán. 30 db/ 2év 3. Humerus proximalis végének rögzítésére való anatómiai lemez szögstabil csavar rögzítéssel Lehetőség legyen a felkarfejbe több különböző irányú csavar elhelyezésére a lemez szárán szögstabil és hagyományos csavar behelyezésére is legyen lehetőség. Alapanyag titán. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a lemezhez illő szögstabil csavarokat is. Minden csavar méretből 3 db. 24 db/ 2év 4. Tibia distalis végének rögzítésére

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Tószegi út 21.

Stad: Szolnok

Postcode: 5000

Onderverdeling land (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

Land: Hongarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Financiële ratio

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

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

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

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

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen
Beschrijving van het selectie criterium: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M2. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének i) pontja alapján az általa megajánlott termékek vonatkozásában (traumatológiai implantátumok) csatolni kell a 98 /79/EK irányelv vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechikai

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 15

Criterium:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 15

Criterium:

Type: Prijs

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 70

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 15/10/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: www.ekr.gov.hu

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

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

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Ajánlatkérő nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

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

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

5.1.15. 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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: Velőűrszegek

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

raktárból kell biztosítani, a konszignációs raktárhoz helyiséget az ajánlatkérő biztosít, a kialakítás egyéb költségei a nyertes ajánlattevőt terhelik. A konszignációs raktárkészlet a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban meghatározottak szerint. A konszignációs készletből a felhasznált mennyiség visszapótlása 2 munkanapon belül történjen meg. Kizárólag olyan új, nem használt (demonstrációs célra sem) első üzembe helyezésű termékek ajánlhatók meg, amelyek megfelelnek az európai irányelveknek, illetve az azokat harmonizáló magyar jogszabályi előírásoknak, szabványoknak. A részletes műszaki követelményeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.
Interne identificatiecode: EKR001663512026/4

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

Opties:

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

opcionális mennyiség lehívására. Az opciós mennyiségek a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel kerültek meghatározásra.

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Tószegi út 21.

Stad: Szolnok

Postcode: 5000

Onderverdeling land (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

Land: Hongarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Financiële ratio

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

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

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

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

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

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

5.1.10. Gunningscriterium

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Egyenként sterilen csomagolt implantátumok (Kérjük megadni! Megléte előny.

Igen/Nem, Igen válasz: 10 pont, Nem válasz: 0 pont)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Prijs

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 70

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 15/10/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: www.ekr.gov.hu

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

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: A szerződést biztosító mellékkötelezettségek: Valamennyi rész esetében: Késedelmi kötbér, mértéke a késedelemmel érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 1 %-a késedelmes naptári naponként, de legfeljebb 20 naptári napi késedelemnek megfelelő mértékű kötbér.

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

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Ajánlatkérő nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

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

5.1.15. 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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

5.1. Perceel: LOT-0005

Titel: Univerzális Femúr és Tíbia szeg

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

nyertes ajánlattevőt terhelik. A konszignációs raktárkészlet a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban meghatározottak szerint. A konszignációs készletből a felhasznált mennyiség visszapótlása 2 munkanapon belül történjen meg. Kizárólag olyan új, nem használt (demonstrációs célra sem) első üzembe helyezésű termékek ajánlhatók meg, amelyek megfelelnek az európai irányelveknek, illetve az azokat harmonizáló magyar jogszabályi előírásoknak, szabványoknak. A részletes műszaki követelményeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

Interne identificatiecode: EKR001663512026/5

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

Opties:

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Tószegi út 21.

Stad: Szolnok

Postcode: 5000

Onderverdeling land (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

Land: Hongarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist
Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd
De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja
Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

5.1.7. Strategische aanbestedingen

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

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging
Criterium: Financiële ratio

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

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

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

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Egyenként sterilen csomagolt implantátumok (Kérjük megadni! Megléte előny.

Igen/Nem, Igen válasz: 10 pont, Nem válasz: 0 pont)

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Prijs

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 70

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Aanbestedende niet verplicht aanbesteding te garanderen met een bankgarantie of andere vorm van zekerstelling.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 15/10/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbesteding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: www.ekr.gov.hu

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

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

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Aanbestedende niet verplicht aanbesteding te garanderen met een bankgarantie of andere vorm van zekerstelling.

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

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

5.1.15. 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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

5.1. Perceel: LOT-0006

Titel: Speciális implantátumok

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

Interne identificatiecode: EKR001663512026/6

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

Opties:

Beschrijving van de opties: 1. Kirschner drót. Rozsdamentes, mindkét végén hegyezett, acéldrót csontörögztetéshez. Az ajánlat minél szélesebb választékot tartalmazzon, mind a drótok hossza, mind az átmérő tekintetében, szerepeltessen menetes tűződrótot is. 720 db/ 2év 2. 1 mm, 1,2 mm-es és 1,4 mm-es cerclage drót 10 m-es tekercs 1 mm 2 db/ 2év 1,2 mm 2 db/ 2év 1,4 mm 2 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt éves alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a

betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diszkrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. Ajánlatkérő az opciós mennyiség igénybe vételéről a szerződés lejártá előtt 60 nappal értesíti a nyertes ajánlattevőt. A szükséges mennyiségű terméket részen belül terméksorokon, akár egy vagy több részletben lehívhatja az adásvételi szerződés hatálya alatt. Ajánlatkérő nem köteles részen belül terméksorokon a teljes opcionális mennyiség lehívására. Az opciós mennyiségek a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel kerültek meghatározásra.

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Tószegi út 21.

Stad: Szolnok

Postcode: 5000

Onderverdeling land (NUTS): Jász-Nagykún-Szolnok (HU322)

Land: Hongarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

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

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Financiële ratio

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

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

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

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

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

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

Criterium:

Type: Prijs

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 70

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 15/10/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: www.ekr.gov.hu

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

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: A szerződést biztosító mellékkötelezettségek: Valamennyi rész esetében: Késedelmi kötbér, mértéke a késedelemmel érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 1 %-a késedelmes naptári naponként, de legfeljebb 20 naptári napi késedelemnek megfelelő mértékű kötbér.

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

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Ajánlatkérő nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projektársaság) létrehozását.

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

5.1.15. 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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Registratienummer: 15408057216

Postadres: Tószegi Út 21.

Stad: Szolnok

Postcode: 5000

Onderverdeling land (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

Land: Hongarije

Contactpunt: Piroska Miklós főigazgató

E-mail: foigazgato@hetenyikorhaz.hu

Telefoon: +36 56503710

Fax: +36 56503722

Internetadres: <https://www.hetenyikorhaz.hu>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt
Organisatie die inschrijvingen verwerkt

8.1. **ORG-0002**

Officiële naam: Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

Registratienummer: 18133277241

Postadres: Retek Utca 33-35.

Stad: Budapest

Postcode: 1024

Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Hongarije

Contactpunt: Dr. Daragó Máté

E-mail: mate.darago@darago.hu

Telefoon: +36 302991723

Internetadres: <https://www.hetenyikorhaz.hu>

Rollen van deze organisatie:

Aanbieder van aanbestedingsdiensten

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

8.1. **ORG-0004**

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-0003**

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

10. Wijziging van een aankondiging

Versie van de eerdere aankondiging die moet worden gewijzigd: 606893-2026

Voornaamste reden voor de wijziging: Informatie bijgewerkt

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

10.1. Wijziging van een aankondiging

Identificatiecode afdeling: LOT-0001

Identificatiecode afdeling: LOT-0002

Identificatiecode afdeling: LOT-0003

Identificatiecode afdeling: LOT-0004

Identificatiecode afdeling: LOT-0005

Identificatiecode afdeling: LOT-0006

Beschrijving van de wijzigingen: A(z) IV.2.2) Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje, dátum, helyi idő (BT-131,BT-1311) mezőben a következő változás történt: A következő helyett: Fri Oct 02 10:00:00 CEST 2026 Helyesen: Thu Oct 15 10:00:00 CEST 2026 De aanbestedingsstukken zijn gewijzigd op: 25/09/2026

10.1. Wijziging van een aankondiging

Identificatiecode afdeling: LOT-0001

Identificatiecode afdeling: LOT-0002

Identificatiecode afdeling: LOT-0003

Identificatiecode afdeling: LOT-0004

Identificatiecode afdeling: LOT-0005

Identificatiecode afdeling: LOT-0006

Beschrijving van de wijzigingen: A(z) IV.2.7) Az ajánlatok felbontásának feltételei, dátum, helyi idő (BT-132) mezőben a következő változás történt: A következő helyett: Fri Oct 02 11:00:00 CEST 2026 Helyesen: Thu Oct 15 11:00:00 CEST 2026 De aanbestedingsstukken zijn gewijzigd op: 25/09/2026

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: a3964174-2a31-4ecb-a78b-531350eb1804 - 02

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 01/10/2026 10:36:36 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 30/09/2026 15:44:16 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Hongaars

Publicatienummer aankondiging: 680209-2026

Nummer uitgave PB S: 191/2026

Datum van bekendmaking: 02/10/2026