

## Hungria – Implante para otorrinolaringologia – COCHLEAR processzorok - 2024. év

OJ S 247/2024 19/12/2024

Anúncio de adjudicação de contrato ou de concessão — regime normal

Fornecimentos

## 1. Adquirente

**1.1. Adquirente**

Nome oficial: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Correio eletrónico: [dr.vida.zsuzsa@t-online.hu](mailto:dr.vida.zsuzsa@t-online.hu)

Forma jurídica do adquirente: Organismo de direito público, controlado por uma autoridade da administração central

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

## 2. Procedimento

**2.1. Procedimento**

Título: COCHLEAR processzorok - 2024. év

Descrição: Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni, melynek tárgya COCHLEAR belfül implantátumokhoz tartozó külső egységek (processzorok) beszerzése, melyek a korábban beültetett COCHLEAR belfül implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjére alkalmasak. OENO kód: 01050 Közép- és belfül hallásjavító implantátum és processzor.

Megajánlott processzornak (terméknek, eszköznek) kompatibilisnek kell lennie: - a COCHLEAR CI24M, CI24R, CI24RE implantátumokkal, a CI500 Profile és a CI600 sorozattal.

Megajánlott processzorokkal szemben támasztott további Ajánlatkérői követelményeket, így különösen a beszédprocesszor, beszédkódolási stratégiát és a távmérési funkciókat, valamint a termékenként 1 db – külső egység elvesztését megakadályozó - szilikon csipesz vagy azzal analóg rögzítő biztosítására vonatkozó előírásokat, színre vonatkozó elvárásokat és feladatokat részletesen a Közbeszerzési dokumentumok részét képező Műszaki-szakmai követelmények (Műszaki leírás), Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.;

Közbeszerzés mennyisége (keretmennyisége): 120 db

Identificador do procedimento: cec9c365-0763-4c33-96f4-ad42a798b128

Anúncio anterior: 697619-2024

Identificador interno: EKR001660212024

Tipo de procedimento: Por negociação sem abertura prévia de concurso

**2.1.1. Finalidade**

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33185300 Implante para otorrinolaringologia

**2.1.4. Informações gerais**

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

Base jurídica:

Diretiva 2014/24/UE

## 5. Lote

## 5.1. Lote: LOT-0001

Título: COCHLEAR processzorok - 2024. év

Descrição: Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni, melynek tárgya COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó külső egységek (processzorok) beszerzése, melyek a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjére alkalmasak. OENO kód: 01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor. Megajánlott processzornak (terméknek, eszköznek) kompatibilisnek kell lennie: - a COCHLEAR CI24M, CI24R, CI24RE implantátumokkal, a CI500 Profile és a CI600 sorozattal. Megajánlott processzorokkal szemben támasztott további Ajánlatkérői követelményeket, így különösen a beszédprocesszor, beszédkódolási stratégiát és a távmérési funkciókat, valamint a termékenként 1 db – külső egység elvesztését megakadályozó - szilikon csipesz vagy azzal analóg rögzítő biztosítására vonatkozó előírásokat, színre vonatkozó elvárásokat és feladatokat részletesen a Közbeszerzési dokumentumok részét képező Műszaki-szakmai követelmények (Műszaki leírás), Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.; Közbeszerzés mennyisége (keretmennyisége): 120 db A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerint, ajánlatkérő az eljárást megindító felhívásban a Kbt. 76. § (6) bek. e) pontjában foglaltak sérelme nélkül előírhatja áruabatt adásának kötelezettségét és annak mértékét, így Ajánlatkérő biztosítja a keretmennyiségen felüli áruabatt adásának lehetőségét, de annak kötelező megajánlását nem kívánja előírni. Ajánlattevő szabad választása szerint biztosítani kívánt áruabattal kapcsolatos adatokat a közbeszerzési dokumentáció (továbbiakban: KD) 1. sz. nyilatkozat II. részében szükséges feltüntetni és az ajánlatához csatolni! Áruabatt mennyiségét Ajánlatkérő db mértékegységben kéri megadni. (Áruabattal kapcsolatos részletes szabályokat a KD tartalmazza). Megajánlott terméknek/termékhez: • A 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése értelmében az orvostechikai eszköz megfelelőségét az ajánlattevő az MDRben, az IVDR-ben, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendeletben, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendeletben előírtak szerint megfelelőségi nyilatkozattal és – ha az orvostechikai eszköz vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, az IVDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal köteles igazolni Ajánlattevő.; • Ajánlattevőnek az ajánlat részeként be kell nyújtania „A megajánlott eszközre (termékre) vonatkozó adatokat tartalmazó nyilatkozat és áruabatt nyilatkozat” (KD 1. sz. nyilatkozatminta) nyilatkozatot, mely nyilatkozatok I. része 2. és 3. sorai szakmai ajánlatoknak minősülnek, így azok nem hiánypótolhatók, módosíthatók!; • További követelmény, hogy a szerződés teljesítése alatt eladónak vállalnia kell, hogy amennyiben a Magyarországon hatályos forgalmazási jogosultságra vonatkozó jogosultsága megszűnik a szerződés hatálya alatt, annak tényét haladéktalanul bejelenti a NEAK kijelölt kapcsolattartója felé. Az eladó kizárólagos forgalmazási jogának megszűnése esetén a vevőként szerződött Ajánlatkérő jogosult és egyben köteles is felmondani jelen közbeszerzési eljárás eredményeként kötendő keretmegállapodást az eladó kártalanítása nélkül. Megajánlott eszközzel szemben támasztott további követelményeket részletesen a Műszaki leírás (ML), feladatokat a Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.

Identificador interno: EKR001660212024/1

### 5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33185300 Implante para otorrinolaringologia

### 5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

País: Hungria

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

#### **5.1.3. Duração estimada**

Duração: 16 Meses

#### **5.1.6. Informações gerais**

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): sim

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

#### **5.1.10. Critérios de adjudicação**

Critério:

Tipo: Preço

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

Descrição do método a utilizar se a ponderação não puder ser expressa por critérios:

Kizárólag az ár került értékelésre.

#### **5.1.15. Técnicas**

Acordo-quadro: Acordo-quadro, sem reabertura de concurso

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

Leilão eletrônico: não

#### **5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso**

Instância de recurso: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informações sobre os prazos de recurso: Kbt. 148. § szerint.

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação: dr. Vida Zsuzsa

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Prestador de serviços no domínio da contratação pública: dr. Vida Zsuzsa

TED eSender: Közbeszerzési Hatóság

## **6. Resultados**

---

Valor aproximado dos acordos-quadro: 372 000 000,00 HUF

Adjudicação direta:

Justificação da adjudicação direta:

O contrato só pode ser executado por um determinado operador económico em virtude de direitos exclusivos, incluindo direitos de propriedade intelectual

Outra justificação: BT-1252 mező adat: KH döntésének száma a jogalapról HNT-00160/2024  
Jogalap: a) Kizárólagos jog: A rendelkezésre álló dokumentumok alapján a COCHLEAR eszközök (Nucleus® implantátum), rendszerek, illetve azok beszéd- vagy hangprocesszorait, valamint tartozékait és kiegészítőit a Cochlear Limited AG Ausztrália gyártja és Európában a Deutschland GmbH & Co. KG forgalmazza, aki kizárólagos magyarországi forgalmazási jogot biztosított e termékek vonatkozásában a HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság (1062 Budapest, Andrássy út 74. fszt. 7.) részére. b) Indoklás arra vonatkozóan, hogy miért nem alternatíva egy másik típusú külső egység/egész szett beszerzése: A már beültetett belsőfül implantátum típusa determinálja a külső processzor típusát. Így egy másik gyártótól származó processzor nem helyettesítheti/válthatja ki a korábbi típusú processzort, mert az eltérő gyártótól származó külső processzor a működési elvéből fakadóan nem lesz használható a már beültetett belsőfül implantátummal (kompatibilitás hiánya). A teljes szett cseréjét – azaz annak részét képező belsőfül implantátum beültetése - csak invazív (a testbe szúrás vagy vágás által behatoló) beavatkozás útján történhet. Az invazív beavatkozás miatt és a meglévő élettani rendszer megbontása miatt a belsőfül implantátum cseréjére - a beteg reoperációja - csak orvos-szakmailag rendkívül indokolt esetben (pl. az implantátum meghibásodása vagy baleset következtében történő sérülése), a beteg egészségének megóvása (károsodás megelőzése) érdekében történhet, mivel az számos egészségügyi kockázatot is magával hordozhat. Jogalap igazolásához szükséges további dokumentumok teljeskörűen az EKR-ben érhetők el.

#### 6.1. Identificador do lote do resultado: LOT-0001

Estatuto de seleção do vencedor: O vencedor foi selecionado.

Acordo-quadro:

Valor reestimado do acordo-quadro: 372 000 000,00 HUF

#### 6.1.2. Informações sobre os vencedores

##### Vencedor:

Nome oficial: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

##### Proposta:

Identificador da proposta: EKR001660212024/9809

Identificador do lote ou grupo de lotes: LOT-0001

Valor do concurso: 372 000 000,00 HUF

A proposta foi classificada: sim

Classificação na lista de vencedores: 1

Valor da concessão:

Subcontratação: Não

Informações sobre o contrato:

Identificador do contrato: 1

Título: Adásvételi keretmegállapodás

Data em que o vencedor foi escolhido: 11/11/2024

Data da celebração do contrato: 09/12/2024

O contrato é adjudicado no âmbito de um acordo-quadro: não

Endereço do contrato: <https://ekr.gov.hu/ekr-szerzodestar/hu/szerzodesLista?eljarasAzon=EKR001660212024>

#### 6.1.4. Informações estatísticas:

Resumo dos pedidos de recurso recebidos pelo adquirente

Número de requerentes dos recursos: 0

Propostas ou pedidos de participação recebidos:

Tipo de apresentações recebidas: Pedidos de participação

Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 0  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 1  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas apresentadas por via eletrónica  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 1  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas de micro-proponentes  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 0  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas apresentadas por proponentes de pequena dimensão  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 1  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas apresentadas por proponentes de média dimensão  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 0  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas de proponentes de micro, pequena ou média dimensão  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 1  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas apresentadas por proponentes registados noutros países do Espaço Económico Europeu que não o país do adquirente  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 0  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas de concursos registados em países fora do Espaço Económico Europeu  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 0  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas verificadas e inadmissíveis  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 0  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas verificadas e inadmissíveis devido a um preço ou custo anormalmente baixo  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 0  
Tipo de apresentações recebidas: Propostas cuja admissibilidade ou inadmissibilidade não foi verificada  
Número de propostas ou pedidos de participação recebidos: 0

## 8. Organizações

---

### 8.1. ORG-0001

Nome oficial: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Número de registo: 15328106241

Endereço postal: Váci Út 73/A

Cidade: Budapest

Código postal: 1139

Subdivisão do país (NUTS): Budapest (HU110)

País: Hungria

Ponto de contacto: Vida Zsuzsa

Correio eletrónico: [dr.vida.zsuzsa@t-online.hu](mailto:dr.vida.zsuzsa@t-online.hu)

Telefone: +36 304509135

Endereço Internet: <http://neak.gov.hu/>

**Funções desta organização:**

Adquirente

### 8.1. ORG-0002

Nome oficial: dr. Vida Zsuzsa

Número de registo: 69224164143  
Endereço postal: Bethlen Gábor Utca 4/E  
Cidade: Budapest  
Código postal: 1188  
Subdivisão do país (NUTS): Budapest (HU110)  
País: Hungria  
Ponto de contacto: Vida Zsuzsa  
Correio eletrónico: [dr.vida.zsuzsa@t-online.hu](mailto:dr.vida.zsuzsa@t-online.hu)  
Telefone: +36 304509135  
Endereço Internet: <http://neak.gov.hu/>

**Funções desta organização:**

Prestador de serviços no domínio da contratação pública  
Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação

**8.1. ORG-0003**

Nome oficial: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság  
Dimensão do operador económico: Pequena  
Número de registo: 26734574242  
Endereço postal: Andrássy Út 74.  
Cidade: Budapest  
Código postal: 1062  
Subdivisão do país (NUTS): Budapest (HU110)  
País: Hungria  
Correio eletrónico: [erik.terman@hearandgo.hu](mailto:erik.terman@hearandgo.hu)  
Telefone: +36 317822252

**Funções desta organização:**

Proponente

**Vencedor destes lotes:** LOT-0001

**O vencedor está cotado num mercado regulamentado**

**8.1. ORG-0005**

Nome oficial: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság  
Número de registo: EKRSZ\_40664534\_2  
Endereço postal: Riadó u. 5  
Cidade: Budapest  
Código postal: 1026  
Subdivisão do país (NUTS): Budapest (HU110)  
País: Hungria  
Correio eletrónico: [dontobizottsag@kt.hu](mailto:dontobizottsag@kt.hu)  
Telefone: +36 18828592  
Fax: +36 18828593  
Endereço Internet: <https://kozbeszerzes.hu>

**Funções desta organização:**

Instância de recurso

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso

**8.1. ORG-0004**

Nome oficial: Közbeszerzési Hatóság  
Número de registo: EKRSZ\_40664534  
Endereço postal: Riadó utca 5.

Cidade: Budapest  
Código postal: 1026  
Subdivisão do país (NUTS): Budapest (HU110)  
País: Hungria  
Correio eletrónico: [hirdetmeny@kt.hu](mailto:hirdetmeny@kt.hu)  
Telefone: +36 18828635  
Endereço Internet: <https://kozbeszerzes.hu>  
**Funções desta organização:**  
TED eSender

#### Informações sobre o anúncio

---

Identificador/versão do anúncio: 27414e0c-c7a8-4e74-bea9-168b488eb5cd - 02  
Tipo de formulário: Resultados  
Tipo de anúncio: Anúncio de adjudicação de contrato ou de concessão — regime normal  
Subtipo de anúncio: 29  
Data de envio do anúncio: 18/12/2024 11:47:44 (UTC+1)  
Data de envio do anúncio eSender: 16/12/2024 14:51:06 (UTC+1)  
Línguas em que o presente anúncio está oficialmente disponível: húngaro  
Número de publicação do anúncio: 778731-2024  
N.º de edição do JO S: 247/2024  
Data de publicação: 19/12/2024