

Ungaria – Implant de otorinolaringologie – COCHLEAR processzorok - 2024. év

OJ S 247/2024 19/12/2024

Anunț de atribuire a contractului sau a concesiunii - regim standard

Bunuri

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

E-mail: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public, controlat de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

Titlu: COCHLEAR processzorok - 2024. év

Descriere: 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

Identifikátorul procedurii: cec9c365-0763-4c33-96f4-ad42a798b128

Anunț anterior: 697619-2024

Identificator intern: EKR001660212024

Tip de procedură: Negociată fără publicarea unei proceduri concurențiale de ofertare

2.1.1. Scop

Natura contractului: Bunuri

Clasificarea principală (cpv): 33185300 Implant de otorinolaringologie

2.1.4. Informații generale

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

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titlu: COCHLEAR processzorok - 2024. év

Descriere: 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.

Identificator intern: EKR001660212024/1

5.1.1. Scop

Natura contractului: Bunuri

Clasificarea principală (cpv): 33185300 Implant de otorinolaringologie

5.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Țara: Ungaria

Informații suplimentare: A 9/1993 (IV. 2.) NM rendelet mindenkor hatályos 1. számú mellékletében a 01050 Közép- és belsőfüll 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. Durata estimată

Durată: 16 Luni

5.1.6. Informații generale

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): da

Informații suplimentare: II.2.7) pont 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. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Preț

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

Descrierea metodei care trebuie utilizată dacă ponderarea nu poate fi exprimată prin criterii:

Kizárólag az ár került értékelésre.

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru: Acord-cadru, fără reluarea procedurii concurențiale

Informații despre sistemul dinamic de achiziții: Nu există un sistem dinamic de achiziție

Licitație electronică: nu

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési

Döntőbizottság

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: Kbt. 148. § szerint.

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții: dr. Vida Zsuzsa

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Közbeszerzési

Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Furnizor de servicii de achiziție: dr. Vida Zsuzsa

TED eSender: Közbeszerzési Hatóság

6. Rezultate

Valoarea aproximativă a acordurilor-cadru: 372 000 000,00 HUF

Atribuire directă:

Justificarea atribuirii directe:

Contractul poate fi furnizat numai de un anumit operator economic, din cauza unor drepturi exclusive, inclusiv a unor drepturi de proprietate individuală

Altă justificare: 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. **Rezultate: identificator lot:** LOT-0001

Statutul selecției câștigătorului: A fost selecționat cel puțin un câștigător.

Acord-cadru:

Valoarea recalculează a acordului-cadru: 372 000 000,00 HUF

6.1.2. **Informații despre câștigători**

Câștigător:

Denumire oficială: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Ofertă:

Identificatorul ofertei: EKR001660212024/9809

Identificatorul lotului sau al grupului de loturi: LOT-0001

Valoarea licitației: 372 000 000,00 HUF

Oferta a fost poziționată în clasament: da

Locul pe lista câștigătorilor: 1

Valoarea concesiunii:

Subcontractare: Nu

Informații referitoare la contract:

Identificatorul contractului: 1

Titlu: Adásvételi keretmegállapodás

Data la care a fost ales câștigătorul: 11/11/2024

Data încheierii contractului: 09/12/2024

Contractul este atribuit în baza unui acord-cadru: nu

Adresa contractului: <https://ekr.gov.hu/ekr-szerzodestar/hu/szerzodesLista?eljarasAzon=EKR001660212024>

6.1.4. **Informații statistice:**

Rezumatul cererilor de reexaminare primite de achizitor

Număr de reclamații: 0

Oferte/ cereri de participare primite:

Tip de oferte primite: Cereri de participare

Număr de oferte/cereri de participare primite: 0
Tip de oferte primite: Oferte
Număr de oferte/cereri de participare primite: 1
Tip de oferte primite: Oferte depuse pe cale electronică
Număr de oferte/cereri de participare primite: 1
Tip de oferte primite: Oferte din partea ofertanților cu dimensiuni micro
Număr de oferte/cereri de participare primite: 0
Tip de oferte primite: Oferte din partea ofertanților de mici dimensiuni
Număr de oferte/cereri de participare primite: 1
Tip de oferte primite: Oferte din partea ofertanților de dimensiuni mijlocii
Număr de oferte/cereri de participare primite: 0
Tip de oferte primite: Oferte de la ofertanți cu dimensiuni micro, mici sau mijlocii
Număr de oferte/cereri de participare primite: 1
Tip de oferte primite: Oferte depuse de ofertanți înregistrați în alte țări din Spațiul Economic European decât țara cumpărătorului
Număr de oferte/cereri de participare primite: 0
Tip de oferte primite: Oferte depuse de ofertanți înregistrați în țări din afara Spațiului Economic European
Număr de oferte/cereri de participare primite: 0
Tip de oferte primite: Oferte verificate și inadmisibile
Număr de oferte/cereri de participare primite: 0
Tip de oferte primite: Oferte verificate și inadmisibile din cauza prețului sau a costului anormal de scăzut
Număr de oferte/cereri de participare primite: 0
Tip de oferte primite: Oferte a căror admisibilitate sau inadmisibilitate nu a fost verificată
Număr de oferte/cereri de participare primite: 0

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Număr de înregistrare: 15328106241

Adresă poștală: Váci Út 73/A

Localitate: Budapest

Cod poștal: 1139

Subdiviziunea țării (NUTS): Budapest (HU110)

Țara: Ungaria

Punct de contact: Vida Zsuzsa

E-mail: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Telefon: +36 304509135

Adresa de internet: <http://neak.gov.hu/>

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: dr. Vida Zsuzsa

Număr de înregistrare: 69224164143

Adresă poștală: Bethlen Gábor Utca 4/E

Localitate: Budapest

Cod poștal: 1188

Subdiviziunea țării (NUTS): Budapest (HU110)

Țara: Ungaria

Punct de contact: Vida Zsuzsa

E-mail: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Telefon: +36 304509135

Adresa de internet: <http://neak.gov.hu/>

Rolurile acestei organizații:

Furnizor de servicii de achiziție

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții

8.1. ORG-0003

Denumire oficială: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Dimensiunea operatorului economic: Mică

Număr de înregistrare: 26734574242

Adresă poștală: Andrásy Út 74.

Localitate: Budapest

Cod poștal: 1062

Subdiviziunea țării (NUTS): Budapest (HU110)

Țara: Ungaria

E-mail: erik.terman@hearandgo.hu

Telefon: +36 317822252

Rolurile acestei organizații:

Ofertant

Câștigătorul acestor loturi: LOT-0001

Câștigătorul este cotate pe o piață reglementată

8.1. ORG-0005

Denumire oficială: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Număr de înregistrare: EKRSZ_40664534_2

Adresă poștală: Riadó u. 5

Localitate: Budapest

Cod poștal: 1026

Subdiviziunea țării (NUTS): Budapest (HU110)

Țara: Ungaria

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Telefon: +36 18828592

Fax: +36 18828593

Adresa de internet: <https://kozbeszerzes.hu>

Rolurile acestei organizații:

Organizația responsabilă cu căile de atac

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac

8.1. ORG-0004

Denumire oficială: Közbeszerzési Hatóság

Număr de înregistrare: EKRSZ_40664534

Adresă poștală: Riadó utca 5.

Localitate: Budapest

Cod poștal: 1026

Subdiviziunea țării (NUTS): Budapest (HU110)

Țara: Ungaria

E-mail: hirdetmeny@kt.hu

Telefon: +36 18828635

Adresa de internet: <https://kozbeszerzes.hu>

Rolurile acestei organizații:

TED eSender

Informații privind anunțul

Identificatorul/versiunea anunțului: 27414e0c-c7a8-4e74-bea9-168b488eb5cd - 02

Tip de formular: Rezultat

Tip de anunț: Anunț de atribuire a contractului sau a concesiunii - regim standard

Subtipul anunțului: 29

Data notificării expedierii: 18/12/2024 11:47:44 (UTC+1)

Data de expediere a anunțului eSender: 16/12/2024 14:51:06 (UTC+1)

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: maghiară

Numărul de publicare al anunțului: 778731-2024

Numărul ediției JO S: 247/2024

Data publicării: 19/12/2024