

274177-2026 - Konkurrensetsättning

Ungern – Hjärtklaffar – Transzkat.pulm. és bi-cavalis billentyűrendszer.

OJ S 78/2026 22/04/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

E-postadress: andrea.plasko@gokvi.hu

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en regional myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: Transzkat.pulm. és bi-cavalis billentyűrendszer.

Beskrivning: Transzkatéteres pulmonalis és bi-cavalis billentyűrendszer, valamint mitraclip és triclip beszerzése kihelyezett áruraktár üzemeltetésével 4 részben, összesen 35 db/24 hó mennyiségben a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint Ajánlatkérő a részeként előírt alapmennyiség 70 % lehívására vállal kötelezettséget. A kihelyezett áruraktár üzemeltetésére vonatkozó részletes feltételeket a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza. Ajánlattevő az ajánlatban nyilatkozni köteles a kihelyezett áruraktár létesítése feltételeinek elfogadásáról. A nyilatkozat – adott esetben hiánypótlási felhívást követő - hiányában az ajánlat érvénytelen.

Förfarandets identifierare: 5c56c303-d344-44fb-86cf-ca05a4c2d366

Intern identifierare: EKR000498092026

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33182220 Hjärtklaffar

2.1.2. Leveransplats

Postadress: Haller utca 29.

Ort: Budapest

Postnummer: 1096

Del av land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Ungern

2.1.4. Allmänna upplysningar

Kompletterande information: 1. Annak érdekében, hogy a GSz ajánlatot tudjon benyújt., regisztrálnia kell az EKR-ben, az e-Korm.r.alapján. A KD az elj.iránti érdeklődését jelző GSz számára az AF I.3. p-ban meghat-ott elektr.úton érhető el. 2. Az ajánlathoz csatolnia kell 2.1. a Kbt. 66.§ (6) bek. a)-b) pontja, Kbt. 65.§ (7) bek., Kbt. 66.§ (2), (5) bek., Kbt. 67.§ (4) bek. szerinti nyilatkozatokat, dokumentumokat - az alkalmassági igazolásában résztvevő más szervezet vonatkozásában - a Korm. rend. 17. § (2) bek. szerinti nyilatkozatot, dokumentumot.

A nemleges tartamú nyilatkozatot is csatolni kell, 2.2. folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetén a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást, változásbejegyzési eljárás hányában az erre vonatkozó nemleges nyilatkozatot. 2.3. valamennyi rész esetében a kereskedelmi ajánlat (dokumentáció 1. sz. melléklet) benyújtása, ami szakmai ajánlatnak minősül. A Kereskedelmi ajánlatban a nettó ajánlati egységárat pozitív egész számban kérjük megajánlani! Az ettől eltérő megajánlás az ajánlat érvénytelenségét vonja magával! A kereskedelmi ajánlatot cégszerűen aláírt (pdf) és szerkeszthető (pl. word, excel) formában is szükséges benyújtani! 2.4. átláthatósági nyilatkozatot 2.5. valamennyi rész és tétel esetében az ajánlattevő által ellenjegyzett magyar vagy angol nyelvű fényképpel ellátott termékleírást (ez esetben magyar nyelvű fordítással) (a megajánlott terméknek és tartozékainak az adott részben foglalt szakmai minimálkövetelményeknek való megfelelést igazoló leírását, pontos nevét és gyártóját, cikkszámát/kódszámát, származási országát, a termék műszaki paramétereit, jellemzőit és minden olyan adatot és információt, amelyből a termék közbeszerzési dokumentumokban előírt műszaki követelményeknek való megfelelése megállapítható.) Ajánlatkérő gyártói termékleírás alatt az adott termék közvetlen gyártója vagy nem EU illetőségű gyártó esetén EU illetőségű képviselője által kiadott, a termék funkcionális és műszaki paramétereit összefoglaló dokumentum értendő. 2.6. valamennyi rész tekintetében nyilatkozatot a forgalmazási jogosultságról. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy a forgalmazási jog érvényességi idejét a nyilatkozatnak tartalmaznia kell. Amennyiben az ajánlattevő nem a megajánlott termék gyártója, csatolja a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő jogosult a megajánlott termék forgalmazására. Ha forgalmazási lánc részeként jogosult Ajánlattevő a termék forgalmazására, úgy a gyártóig visszavezethető forgalmazási jog igazolása szükséges. 2.7. nyilatkozatot, arra vonatkozóan, hogy az opciós mennyiséget adott esetben biztosítja 2.8. nyilatkozatot a kihelyezett áruaktár létesítése feltételeinek elfogadásáról 2.9. valamennyi rész tekintetében valamennyi minőségi szempontra tett megajánlás igazolásaként a gyártó által aláírt technikai adatlapot, vagy gyártói nyilatkozatot, vagy AT által ellenjegyzett, gyártó által kiadott használati útmutató, amely kizárólag akkor fogadható el, amennyiben alátámasztja az értékelési részszerzőpontra tett megajánlást. A 3. rész 2. minőségi szempont alátámasztására benyújtandó az Impact faktorról rendelkező folyóiratban publikált cikk. Az 1., 3. és 4. rész tekintetében a műszaki leírásban előírt „az eszköz alkalmazásával szerzett pozitív tapasztalat a GOKI-ban, vagy ennek hiányában a GOKI „Heart team” számára térítésmentes továbbképzés biztosítása, a szükséges esetszám eléréséig” követelményre ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy Ajánlatkérő az eszköz alkalmazásával szerzett pozitív tapasztalattal rendelkezik, melyhez csatolni kell a GOKVI nyilatkozatát, igazolását. Amennyiben a GOKVI az eszköz alkalmazásával kapcsolatban pozitív tapasztalattal nem rendelkezik, abban az esetben AT Ajánlatkérő „Heart team” számára térítésmentes továbbképzést biztosít a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Szerződésrészletben meghatározottak szerint. 2.10. amennyiben az AT által megajánlott termék MDR tanúsított eszköz/termék abban az esetben a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ terméknyilvántartásba vételére vonatkozó hatósági bizonyítványt. Amennyiben AT a hatósági bizonyítványt még nem tudja csatolni, mert annak elbírálása folyamatban van, abban az esetben AT nyilatkozatát arról, hogy a terméknyilvántartásba vételi kérelmet benyújtotta a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak. 2.11. a megajánlott orvostechnikai eszköz gyártója nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az adott eszköz gyártója az MDR szerinti megfelelési értékelés iránti kérelmét benyújtotta egy európai bejelentett szervezetnek, amennyiben a megajánlott termék vonatkozásában a megfelelési értékelési nyilatkozat/CE megfelelési értékelési tanúsítvány NEM az orvostechnikai eszközökről szóló, AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 (2017. április 5.) rend. (új MDR rend.) szerint kibocsátott, csatolni kell továbbá a bejelentett szervezet által kiállított

formanyomtatvány „Confirmation Letter”-t, mellyel igazolniuk kell, hogy a gyártó és az adott eszköz megfelel a jogszabályban előírt követelményeknek. 2.12. a megajánlott termékek tekintetében a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rend. 9. § (2) bek., vmint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rend.alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rend-ben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rend-ben meghatározott alapvető követelményeknek. Az előírt tanúsítványnak legalább az ajánlattételi határidő lejártakor érvényesnek kell lennie. Amennyiben az EK irányelvek a CE tanúsítvány használatát nem teszik lehetővé, ez esetben AK kéri benyújtani az AT cégszerűen aláírt nyilatkozatát, arra vonatkozóan, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése tilos.

3. AK a Korm. rend. 30.§(4) bek. és a 39.§ (3) bek. alapján tájékoztatja AT-t, hogy a Korm. rend. 28. § (3) bek. és 37.§ (3) bek. alapján meghat-ott "bronz" min. szempontokhoz képest szigorúbban állapítja meg AT alk-nak feltételét és igazolását az AF 5.1.9. M) pontjában előírt mennyiségben és mértékben.

4. AK a KD-ban táj-ként közli azoknak a szervezeteknek a nevét, amelyektől AT táj-t kaphat a Kbt.73.§ (4)bek. szerinti köv-ekről,melyeknek AT-nek a telj. során meg kell felelni.

5. AK előírja az ESPD II. rész D.pontjának kitöltését is.

6. AK a GDPR rend. alapján tájékoztatja az AT-keket, hogy az eljárás keretében a gazd.szereplők személyes adatait a jogszabályokban meghatározott feladatok ellátása és a közbesz.elj. lefolytatása céljából és határidőig kezeli.

7. AK felhívja a figyelmet az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014 /EU rend. módosításáról szóló 2022/576/EU rend-ben (2022. április 8.) és különösen a 833/2014/EU tanácsi rend. 5k. cikk (1) bek-ben foglaltakra. AT-nek ajánlatában nyilatkoznia kell az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU rend. módosításáról szóló, 2022/576 EU rend. 1. cikk 23. pontja nyomán életbe lépett, 833 /2014/EU rend. 5k. cikk szerinti tilalom vonatkozásában

8. Az ajánlathoz csatolandó vagy elektronikusan hozzáférhetővé teendő dokumentumokat a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

9. Az AT-k által megajánlott, illetőleg leszállításra kerülő eszközöknek meg kell felelniük az ajánlattétel, illetőleg a szállítás napján érvényes valamennyi szabványnak, jogszabályi előírásnak, mentesnek kell lenniük mindenfajta hibától, továbbá új (első üzembehelyezésű) eszköznek kell lennie, nem lehet bemutató, vagy demó példány, vagy egyebekben olyan, amelyet már korábban használtak, vagy használhattak akár kipróbálás, akár tényleges, funkciójának megfelelő használatbavételről legyen szó.

10. AK a hiányok pótlását a Kbt. 71. §-a szerint engedi meg. AK tájékoztatja az AT-keket, hogy a Kbt. 71. § (6) bek. alapján nem köteles az AK újabb hiánypótlást elrendelni, ha a hiánypótlással az ajánlattevő az ajánlatban korábban nem szereplő gazdasági szereplőt von be az eljárásba, és e gazdasági szereplőre tekintettel lenne szükséges az újabb hiánypótlás.

11. AK az eljárás valamennyi részében nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bek.e) pontját. Az AK eredménytelenné nyilváníthatja az eljárást akkor is, ha az EKR működési hibája olyan jogsértést eredményez, amely a Kbt.-ben meghatározott alapelvek érvényesülését biztosító módon nem orvosolható.

12. AK a bírálat során alkalm. a Kbt. 81. § (4)-(5) bek-ben foglaltakat.

13. BT-763 mező pontosítása: Az ajánlatok benyújthatóak: valamennyi részre.

14. A 2011. évi CXCV. tv. 41.§ (6) bek. miatt nyertes AT vállalja, hogy az átlátható szervezet fogalmához kapcsolódó változásról, az átláth. megszűnéséről köt. írásban tájék. az AK-t.

15. Irányadó idő: A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban valamennyi órában megadott határidő magyarországi helyi idő szerint értendő (CET). Karakterkorlát miatt folytatás BT-99 mezőben.

Ráttslig grund:

2.1.5. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Högst antal delar som en anbudsgivare kan lämna anbud för: 4

Kontraktsvillkor:

Högst antal delar för vilka kontrakt kan tilldelas en anbudsgivare: 4

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Meddelande

Situation som enligt nationell lagstiftning motsvarar konkurs: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62.§ (1)-(2) bek.-ben foglalt kizáró okok valamelyike fennáll. Ajánlatkérő kizárja az eljárásból azt az Ajánlattevőt, alvállalkozót, alkalmasság igazolásában résztvevő szervezetet, aki a Kbt. 62. § (1)-(2) bek.-ben foglalt kizáró okok valamelyike hatálya alá tartozik, vagy részéről a kizáró ok az eljárás során következett be. (Kbt. 74. § (1) bek. a) és b) pont). A megkövetelt igazolási mód: Az Ajánlattevőnek ajánlatában az Európai Unió Bizottsága 2016/7.(2016.január 5.) végrehajtási rendeletében foglalt Kitöltési útmutató alapján és a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet (továbbiakban: Korm.rend.) 1-7. §-ára figyelemmel a Korm.rend. II. fejezetének megfelelően az EKR rendszerben kitöltött, Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentum (a továbbiakban: ESPD) benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62.§(1)-(2) bek.ben foglalt kizáró okok hatálya alá. Az EKR-ben elektronikus űrlap benyújtásával teendő nyilatkozatot a közös ajánlattevők képviseletében az ajánlatot benyújtó Gazdasági Szereplő teszi meg. Ha egy Ajánlattevő az előírt alkalmassági követelményeknek más szervezet vagy személy kapacitásaira támaszkodva kíván megfelelni, az érintett szervezetek vagy személyek mindegyike képviseletében az Ajánlattevő képviselője nyújtja be a formanyomtatványokat. Azon alvállalkozók tekintetében, akik nem vesznek részt az alkalmasság igazolásában az Ajánlattevőnek kell a Kbt. 67. § (4) bek. szerinti nyilatkozatot benyújtania ezen alvállalkozókra vonatkozó kizáró okokat illetően. Ajánlattevőnek nemleges nyilatkozatot kell csatolnia, ha az alkalmassági követelményeknek való megfeleléshez nem támaszkodik más szervezet/személy kapacitásaira. Az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető Ajánlattevőnek és adott esetben további Ajánlattevőnek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, - az Ajánlatkérő Kbt. 69.§(4) bek.-ben foglalt felhívása alapján -, a Korm. rend. 1.§ (2) bek.-ben, a Korm. rend. III. Fejezetében (8,10,12-16.§) foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy nem tartozik/tartoznak az eljárásban előírt kizáró okok hatálya alá. A magyarországi letelepedésű Ajánlattevő(k), valamint adott esetben az alkalmasság igazolásában részt vevő Gazdasági Szereplők vonatkozásában a Korm. rend. 8.§-a szerint kell igazolni a kizáró okok fenn nem állását. A nem Magyarországon letelepedett Ajánlattevő esetében Ajánlatkérő a Korm. rend. 10.§-a szerinti igazolásokat és írásbeli nyilatkozatokat fogadja el. A Korm. rend. III. Fejezetében meghatározott igazolási módok a Korm. rend. V. Fejezetének megfelelően kiválthatók, ha az érintett Gazdasági Szereplő a minősített ajánlattevői jegyzéken való szerepléssel bizonyítja, hogy megfelel a közbeszerzési eljárásban előírt követelményeknek. A Korm. rend. 15. § (1) bek. alapján az AT az alkalmassági igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az ESPD-t szükséges benyújtani a Kbt. 62. § (1) -(2) bek-ben foglalt kizáró okok hiányának igazolása érdekében. Az AT-nek csatolnia kell a Korm. rend. 13. §-ban foglaltakat adott esetben, ennek hiányában AT nemleges tartalmú nyilatkozatát. A Korm. rend. 26. §-ára figyelemmel Ajánlatkérő előírja, hogy a Gazdasági Szereplő legyen bejegyezve a cégnyilvántartásba vagy az egyéni vállalkozók nyilvántartásába; a nem Magyarországon letelepedett Gazdasági Szereplő esetén legyen

bejegyezve a 2014/24/EU irányelv XI. melléklete szerinti hasonló nyilvántartásba, valamint teljesítse az említett mellékletben foglalt bármely egyéb követelményt. A Magyarországon letelepedett Gazdasági Szereplő esetén a nyilvántartásban szereplés tényét az Ajánlatkérő ellenőrzi a céginformációs szolgálattól ingyenesen, elektronikusan kérhető cégjegyzék-adatok, illetve az egyéni vállalkozók nyilvántartásának adatai alapján. A nem Magyarországon letelepedett Gazdasági Szereplő esetén a 2014/24/EU irányelv XI. mellékletében felsorolt nyilvántartások szerinti igazolást (kivonatot) vagy egyéb igazolást, vagy nyilatkozatot kell igazolásként benyújtani. Meg kell jelölni az adatbázis elérhetőségét, ahol a fenti követelmény ellenőrizhető. Amennyiben a gazdasági szereplő a Kbt. Második, Harmadik és Negyedik Része szerint lefolytatott közbeszerzési, illetve koncessziós beszerzési eljárásban az alkalmasság igazolására jogutódlás eredményeként rendelkezésére álló olyan adatokat kíván felhasználni, amelyek felhasználására – a jogelőd gazdasági szereplő Kbt. 65. § (7) bekezdése szerinti bevonása nélkül – önállóan jogosult, az ajánlatnak vagy részvételi jelentkezésnek tartalmaznia kell a jogutód gazdasági szereplő arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy a jogutódlás időpontjában a jogelőd gazdasági szereplő nem tartozott az eljárásban alkalmazandó valamely kizáró ok hatálya alá. (Korm. rend. 15/A. § (1) bek.) Ajánlatkérő tájékoztatja az Ajánlattevőket, hogy részekre történő ajánlattétel esetén nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan nyilatkozat vagy igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon közbeszerzési eljárás valamely része tekintetében a gazdasági szereplő már benyújtott. Ebben az esetben a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely rész tekintetében benyújtott nyilatkozatot vagy igazolást kéri figyelembe venni a bíráló során. A kizáró okokra és az alkalmassági követelményekre vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatóak (felhasználhatóak) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. Az ajánlatkérő – ellenkező bizonyításig – az adat valóságtartalmát az ajánlattevő erre vonatkozó külön nyilatkozata nélkül vélelmezi.

Konkurs: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Korrupcion: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Ackordsuppgörelse med borgenärer: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Deltagande i en kriminell organisation: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Avtal med andra ekonomiska aktörer med syfte att snedvrda konkurrensen: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Åsidosättande av skyldigheter enligt miljölagstiftningen: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Penningtvätt eller finansiering av terrorism: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Bedrägerier: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Barnarbete och andra former av människohandel: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Insolvens: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Åsidosättande av skyldigheter enligt arbetsrätten: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Tvångsförvaltning: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Har lämnat oriktiga uppgifter, har undanhållit information, kan inte förete de handlingar som krävs eller har tillägnat sig konfidentiell information om förfarandet: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Nationella uteslutningsgrunder: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Intressekonflikt på grund av deltagande i upphandlingsförfarandet: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Direkt eller indirekt deltagande i förberedelserna av detta upphandlingsförfarande: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Allvarligt fel i yrkesutövningen: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Förtida uppsägning, skadestånd eller andra jämförbara sanktioner: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Åsidosättande av skyldigheter enligt sociallagstiftningen: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Åsidosättande av skyldigheten att betala sociala avgifter: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Avbruten näringsverksamhet: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Terroristbrott eller brott med anknytning till terroristverksamhet: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Åsidosättande av skyldigheten att betala skatter: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Skäl som rör fällande dom i brottmål: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Skäl som rör insolvens, intressekonflikter eller allvarliga fel i yrkesutövningen: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Bristande tillförlitlighet när det gäller att utesluta risker för landets säkerhet: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Åsidosättande av skyldigheter som fastställts enligt nationella uteslutningsgrunder: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Skäl som rör betalning av skatter eller sociala avgifter: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Skäl som rör den ekonomiska aktörens situation: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: Transzkatóteres pulmonalis billentyűrendszer

Beskrivning: Transzkatóteres pulmonalis billentyűrendszer beszerzése 10 db/24 hó mennyiségben a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint. A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. Ajánlatkérő a megnevezett termékekkel (és gyártmányokkal) egyenértékű teljesítést elfogad. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Intern identifierare: EKR000498092026/1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor
Huvudklassificering (cpv): 33182220 Hjärtklaffar

Optioner:

Beskrivning av alternativen: Ajánlatkérő a teljesítés során a felhívás 5.1. (BT-24) pontjában meghatározott mennyiség (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30%-ának megfelelő mértékben opció lehetőségét köti ki. Ajánlatkérő a nyertes ajánlatban rögzített áron jogosult gyakorolni opciós jogát a szerződés időtartama alatt. Ajánlatkérő döntésétől függően az opcionális mennyiség igénybevétele a szerződés időtartama alatt bármikor sor kerülhet. Az opció Ajánlatkérő számára (megrendelési) lehívási kötelezettséget nem jelent. Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy az opciós jog alapján a teljes opciós mennyiséget lehívja. Az opcióra vonatkozó további részletes feltételeket a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Szerződéstervezet tartalmazza. Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítja az ajánlatot, ha ajánlattevő ajánlatában úgy nyilatkozik, hogy az opciós mennyiséget nem biztosítja. Tárgyi közbeszerzési eljárás a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Kormány rendelet hatálya alá tartozik.

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Haller utca 29.
Ort: Budapest
Postnummer: 1096
Del av land (NUTS): Budapest (HU110)
Land: Ungern

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : ja

Upphandlingen är också lämplig för små och medelstora företag: ja

Kompletterande information: II.2.5.) ponthoz: Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja szerinti legjobb ár-érték arány értékelési szempont Értékelési módszer: - 1. értékelési szempont (ár) – fordított arányosítás - 2. értékelési szempont: egyenes arányosítás (előny a több) - 3. értékelési szempont: pontkiosztás (igen 10 pont, nem 0 pont) Adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont Ajánlatkérő az 1. rész tekintetében nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot.

5.1.7. Strategisk upphandling

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller innovation i upphandlingen

Kriterier för grön upphandling: Inga kriterier för grön upphandling

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: AT-nek ajánlatban a Korm. rend. II. Fejezetének megfelelően, az ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel a Kbt.65.§-a alapján az AK által az M) pontban meghatározott alkalmassági követelménynek, AK a Korm. rend. 2.§ (5) bek-e alapján jelzi, hogy az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett Gazdasági Szereplő egyszerű nyilatkozatát. Az ajánlattétel során AT-nek az ESPD IV. rész α (alfa) szakaszában kell nyilatkoznia, hogy megfelel az előírt alkalmassági követelményeknek, azaz az ESPD IV. rész bármely további szakaszát nem kell kitölteni. Az M) pontban előírt alkalmassági követelményre vonatkozó igazolásokat AKa Kbt. 69. § (4) bek. foglaltak szerinti felhívására szükséges benyújtani a Kbt.69.§(4)-(7) bek. foglaltak alapján az alábbiak szerint: M) AT-nek ismertetnie kell a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bek. a) pontja alapján az AF feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett legjelentősebb, a közbeszerzés részenkénti tárgya (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) szerinti szállításait (referenciáit). A Korm. rend. 22. §-a szerint az BT-750 M) pontjában előírt alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelést az alábbi módon kell igazolni: a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c), e) és f) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt igazolással; b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával. A nyilatkozatnak vagy az igazolásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: - a szállítás tárgyát és rövid leírását, amely alapján egyértelműen megállapítható, hogy az a közbeszerzési eljárás adott része szerinti tárgyának megfelelő - szállítás mennyiségét (db) - a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hónap/nap - megjelölésével), - a szerződést kötő másik fél (referenciaadó) megnevezését, elérhetőségét (e-mail cím vagy telefonszám) - nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e, - ha az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést konzorciumban végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen arányban (százalékban) vett részt. - 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 AT, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a referenciaigazolás/referencianyilatkozat szerinti - szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a közbeszerzés tárgyára vonatkozó mennyiségi adatokat meg kell adni. - szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a vizsgált időszak alatt teljesített mennyiségi adatokat meg kell adni. Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M) Alkalmatlan az AT, ha nem rendelkezik az AF feladásától visszafelé számított három évben (36 hónap) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, az adott rész tárgyára (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis

billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) vonatkozó termékek egészségügyi intézmény részére történő szállításáról szóló referenciával, amely referenciában a leszállított termékek mennyisége összesen legalább eléri az alábbi mennyiséget 1. rész: 3 db 2. rész: 2 db 3. rész: 5 db 4. rész: 2 db AK felhívja az AT-k figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásra szánt eszközre kell vonatkoznia, de a referenciaként bemutatott eszköznek nem kell felhasználásra kerülnie az ajánlattétel időpontjáig! A referencia egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti szerződés bemutatásával is igazolható egy adott rész vonatkozásában. A Korm. rend. 21. § (1a) bekezdés a) pontjában foglaltaknak megfelelően az AK a vizsgált 3 éves időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe Amennyiben az AT által bemutatni kívánt szerződés határozatlan időtartamú, vagy időbeli hatálya az ajánlati felhívás feladásáig még nem járt le, úgy AK a vizsgált időintervallumon belül teljesített szállítás(ok)ra vonatkozó mennyiséget veszi figyelembe az alkalmasság megállapítása során. Az ajánlatkérő köteles elfogadni 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.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: 2.) Méretválaszték (db) előny a több

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 15

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: 3.) Homokóra alakú keret (igen/nem) előny az igen

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 15

Kriterium:

Typ: Pris

Beskrivning: 1.) Összesített nettó ajánlati ár Ft/24 hó

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 70

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: ungerska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Beskrivning av den finansiella garantin: Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot jelen eljárásban nem ír elő.

Tidsfrist för mottagande av anbud: 22/05/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 30 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 22/05/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Plats: <https://ekr.gov.hu>

Kompletterande information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Korm.r.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej
Villkor som gäller genomförandet av kontraktet: A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek, valamint a szerződést biztosító mellékkötelezettségek részletes szabályait a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

Sekretessavtal krävs: nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

Den juridiska form som en grupp av anbudsgivare som tilldelas ett kontrakt ska anta:

Ajánlatkérő a Kbt. 35 § (8) bekezdésére figyelemmel nem teszi lehetővé, illetve nem követeli meg a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezet (projektársaság) létrehozását sem a közös ajánlattevők, sem önálló ajánlattevők vonatkozásában. Közös ajánlattételre vonatkozó szabályokat a KD tartalmazza.

Ekonomiska arrangemang: Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Az ajánlattétel, a szerződés és kifizetések pénzneme magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6) bek-ben., a Kbt. 27/A. §-ában, a Ptk. 6:130. § (3) bek, valamint az 1997. évi LXXXIII. tv. 9/A. § a) pontjában foglaltak szerint a szabályszerűen kiállított és igazolt számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással történik a nyertes ajánlattevő által a szerződésben megjelölt bankszámlára. A számlának meg kell felelnie az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. tv. (Áfa tv.) 169. §-a, a számvitelről szóló 2000. évi C. tv. (Sztv) 167. § (1) és (3) bek., vmint a 23/2014. (VI. 30.) NGM rend. szerinti tartalmi és formai követelményeknek. Az Áfa tv. 163. § (2) bek.alapján, legkésőbb a teljesítésigazolás elkészítésétől számított 8 (nyolc) napon belül köteles kiállítani a számlát. Késedelmes fizetés: Ptk. 6:155. § (1) bek szerint. A részletes fiz.feltételeket a KD részét képező szerződésterv.tart.

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpsystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpsystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information om tidsfrist för prövning: Kbt. 148. § szerint Karakterkorlát miatt BT-300 mező folytatása. 16. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális – , illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért AK a következő bontó feltételt köti ki: AK szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. 6:116. § (2) bek. szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Ezen okból adódóan AK-nek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. 17. AK a Kbt. 74. § (2) bek. alapján kizárhatja az eljárásból azt az AT-t, akinek

nem kell nemzeti elbánást nyújtani, ill. azt az AT-t, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, melynek nem kell nemzeti elbánást nyújtani. 18. AK az eljárás megindítását megelőzően előzetes piaci konzultációt folytatott le (EKR azonosító: EKR000157432026), mely során a beérkezett konzultációs javaslatra AK összefoglalót tett közzé. 19. ÁKSZ: Plaskó Andrea (01547) 20. A jelen elj-ban a magyar jog az irányadó, az AF által nem szabályozott kérdésekben a Kbt. és Vhr. rendeletei az irányadók.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation som ger mer information om förvaltningsförfaranden: Közbizottság Közbizottság

Organisation som mottar anbudsansökningar: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation som behandlar anbud: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0002

Titel: Transzkatóteres bi-cavalis billentyűrendszer

Beskrivning: Transzkatóteres bi-cavalis billentyűrendszer beszerzése 5 db/24 hó mennyiségben a Közbizottsági Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. Ajánlatkérő a megnevezett termékekkel (és gyártmányokkal) egyenértékű teljesítést elfogad. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Intern identifierare: EKR000498092026/2

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33182220 Hjärtklaffar

Optioner:

Beskrivning av alternativen: Ajánlatkérő a teljesítés során a felhívás 5.1. (BT-24) pontjában meghatározott mennyiség (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30%-ának megfelelő mértékben opció lehetőségét köti ki. Ajánlatkérő a nyertes ajánlatban rögzített áron jogosult gyakorolni opciós jogát a szerződés időtartama alatt. Ajánlatkérő döntésétől függően az opcionális mennyiség igénybevételére a szerződés időtartama alatt bármikor sor kerülhet. Az opció Ajánlatkérő számára (megrendelési) lehívási kötelezettséget nem jelent. Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy az opciós jog alapján a teljes opciós mennyiséget lehívja. Az opcióra vonatkozó további részletes feltételeket a Közbizottsági Dokumentáció részét képező Szerződéstervezet tartalmazza. Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja alapján érvénytelené nyilvánítja az ajánlatot, ha ajánlattevő ajánlatában úgy nyilatkozik, hogy az opciós mennyiséget nem biztosítja. Tárgyi közbizottsági eljárás a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbizottságának sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Kormány rendelet hatálya alá tartozik.

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Haller utca 29.

Ort: Budapest

Postnummer: 1096

Del av land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Ungern

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : ja

Upphandlingen är också lämplig för små och medelstora företag: ja

Kompletterande information: II.2.5.) ponthoz: Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja szerinti legjobb ár-érték arány értékelési szempont Értékelési módszer: - 1. értékelési szempont (ár) – fordított arányosítás - 2. értékelési szempont: egyenes arányosítás (előny a több) Adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont Ajánlatkérő a 2. rész esetén nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot.

5.1.7. Strategisk upphandling

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller innovation i upphandlingen

Kriterier för grön upphandling: Inga kriterier för grön upphandling

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: AT-nek ajánlatban a Korm. rend. II. Fejezetének megfelelően, az ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel a Kbt.65.§-a alapján az AK által az M) pontban meghatározott alkalmassági követelménynek, AK a Korm. rend. 2.§ (5) bek-e alapján jelzi, hogy az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett Gazdasági Szereplő egyszerű nyilatkozatát. Az ajánlattétel során AT-nek az ESPD IV. rész α (alfa) szakaszában kell nyilatkoznia, hogy megfelel az előírt alkalmassági követelményeknek, azaz az ESPD IV. rész bármely további szakaszát nem kell kitölteni. Az M) pontban előírt alkalmassági követelményre vonatkozó igazolásokat AKa Kbt. 69. § (4) bek. foglaltak szerinti felhívására szükséges benyújtani a Kbt.69.§(4)-(7) bek. foglaltak alapján az alábbiak szerint: M) AT-nek ismertetnie kell a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bek. a) pontja alapján az AF feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett legjelentősebb, a közbeszerzés részenkénti tárgya (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) szerinti szállításait (referenciáit). A Korm. rend. 22. §-a szerint az BT-750 M) pontjában előírt alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelést az alábbi módon kell igazolni: a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c), e) és f) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt igazolással; b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával. A nyilatkozatnak vagy az igazolásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: - a szállítás tárgyát és rövid leírását, amely alapján egyértelműen

megállapítható, hogy az a közbeszerzési eljárás adott része szerinti tárgyának megfelelő - szállítás mennyiségét (db) - a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hónap/nap - megjelölésével), - a szerződést kötő másik fél (referenciaadó) megnevezését, elérhetőségét (e-mail cím vagy telefonszám) - nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e, - ha az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést konzorciumban végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen arányban (százalékban) vett részt. - 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 AT, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a referenciaigazolás/referencianyilatkozat szerinti - szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a közbeszerzés tárgyára vonatkozó mennyiségi adatokat meg kell adni. - szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a vizsgált időszak alatt teljesített mennyiségi adatokat meg kell adni. Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M) Alkalmatlan az AT, ha nem rendelkezik az AF feladásától visszafelé számított három évben (36 hónap) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, az adott rész tárgyára (1. rész: Transzkatóteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katóteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katóteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) vonatkozó termékek egészségügyi intézmény részére történő szállításáról szóló referenciával, amely referenciában a leszállított termékek mennyisége összesen legalább eléri az alábbi mennyiséget 1. rész: 3 db 2. rész: 2 db 3. rész: 5 db 4. rész: 2 db AK felhívja az AT-k figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásra szánt eszközre kell vonatkoznia, de a referenciaként bemutatott eszköznek nem kell felhasználásra kerülnie az ajánlattétel időpontjáig! A referencia egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti szerződés bemutatásával is igazolható egy adott rész vonatkozásában. A Korm. rend. 21. § (1a) bekezdés a) pontjában foglaltaknak megfelelően az AK a vizsgált 3 éves időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe Amennyiben az AT által bemutatni kívánt szerződés határozatlan időtartamú, vagy időbeli hatálya az ajánlati felhívás feladásáig még nem járt le, úgy AK a vizsgált időintervallumon belül teljesített szállítás(ok)ra vonatkozó mennyiséget veszi figyelembe az alkalmasság megállapítása során. Az ajánlatkérő köteles elfogadni 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.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: 2.) Kombinált méretválaszték (SVC+IVC eszköz) (db) előny a több

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

Kriterium:

Typ: Pris

Beskrivning: 1.) Összesítetett nettó ajánlati ár Ft/24 hó

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 80

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: ungerska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Beskrivning av den finansiella garantin: Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot jelen eljárásban nem ír elő.

Tidsfrist för mottagande av anbud: 22/05/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 30 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 22/05/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Plats: <https://ekr.gov.hu>

Kompletterande information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Korm.r.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej
Villkor som gäller genomförandet av kontraktet: A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek, valamint a szerződést biztosító mellékkötelezettségek részletes szabályait a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

Sekretessavtal krävs: nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

Den juridiska form som en grupp av anbudsgivare som tilldelas ett kontrakt ska anta:

Ajánlatkérő a Kbt. 35 § (8) bekezdésére figyelemmel nem teszi lehetővé, illetve nem követeli meg a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását sem a közös ajánlattevők, sem önálló ajánlattevők vonatkozásában. Közös ajánlattételre vonatkozó szabályokat a KD tartalmazza.

Ekonomiska arrangemang: Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Az ajánlattétel, a szerződés és kifizetések pénzneme magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6) bek-ben., a Kbt. 27/A. §-ában, a Ptk. 6:130. § (3) bek, valamint az 1997. évi LXXXIII. tv. 9/A. § a) pontjában foglaltak szerint a szabályszerűen kiállított és igazolt számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással történik a nyertes ajánlattevő által a szerződésben megjelölt bankszámlára. A számlának meg kell felelnie az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. tv. (Áfa tv.) 169. §-a, a számvitelről szóló 2000. évi C. tv. (Sztv) 167. § (1) és (3) bek., vmint a 23/2014. (VI. 30.) NGM rend. szerinti tartalmi és formai követelményeknek. Az Áfa tv. 163. § (2) bek.alapján, legkésőbb a teljesítésigazolás

elkészítésétől számított 8 (nyolc) napon belül köteles kiállítani a számlát. Késedelmes fizetés: Ptk. 6:155. § (1) bek szerint. A részletes fiz.feltételeket a KD részét képező szerződésterv.tart.

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpsystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpsystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information om tidsfrist för prövning: Kbt. 148. § szerint Karakterkorlát miatt BT-300 mező folytatása. 16. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális – , illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért AK a következő bontó feltételt köti ki: AK szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. 6:116. § (2) bek. szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Ezen okból adódóan AK-nek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. 17. AK a Kbt. 74. § (2) bek. alapján kizárhatja az eljárásból azt az AT-t, akinek nem kell nemzeti elbánást nyújtani, ill. azt az AT-t, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, melynek nem kell nemzeti elbánást nyújtani. 18. AK az eljárás megindítását megelőzően előzetes piaci konzultációt folytatott le (EKR azonosító: EKR000157432026), mely során a beérkezett konzultációs javaslatra AK összefoglalót tett közzé. 19. ÁKSZ: Plaskó Andrea (01547) 20. A jelen elj-ban a magyar jog az irányadó, az AF által nem szabályozott kérdésekben a Kbt. és Vhr. rendeletei az irányadóak.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation som mottar anbudsansökningar: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation som behandlar anbud: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0003

Titel: Mitralis regurg.kat.megold.alkalm.csipesz rendszer

Beskrivning: Mitralis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer beszerzése, 15 db/24 hó mennyiségben a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. Ajánlatkérő a megnevezett termékekkel (és gyártmányokkal) egyenértékű teljesítést elfogad. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli. Intern identifierare: EKR000498092026/3

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33182220 Hjärtklaffar

Optioner:

Beskrivning av alternativen: Ajánlatkérő a teljesítés során a felhívás 5.1. (BT-24) pontjában meghatározott mennyiség (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30%-ának megfelelő mértékben opció lehetőségét köti ki. Ajánlatkérő a nyertes ajánlatban rögzített áron jogosult gyakorolni opciós jogát a szerződés időtartama alatt. Ajánlatkérő döntésétől függően az opcionális mennyiség igénybevételére a szerződés időtartama alatt bármikor sor kerülhet. Az opció Ajánlatkérő számára (megrendelési) lehívási kötelezettséget nem jelent. Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy az opciós jog alapján a teljes opciós mennyiséget lehívja. Az opcióra vonatkozó további részletes feltételeket a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Szerződéstervezet tartalmazza. Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja alapján érvénytelené nyilvánítja az ajánlatot, ha ajánlattevő ajánlatában úgy nyilatkozik, hogy az opciós mennyiséget nem biztosítja. Tárgyi közbeszerzési eljárás a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Kormány rendelet hatálya alá tartozik.

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Haller utca 29.

Ort: Budapest

Postnummer: 1096

Del av land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Ungern

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : ja

Upphandlingen är också lämplig för små och medelstora företag: ja

Kompletterande information: II.2.5.) ponthoz: Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja szerinti legjobb ár-érték arány értékelési szempont Értékelési módszer: - 1. értékelési szempont (ár) – fordított arányosítás - 2- értékelési szempont: pontkiosztás (igen 10 pont, nem 0 pont) Adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont Ajánlatkérő a 3. rész esetén nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot.

5.1.7. Strategisk upphandling

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller innovation i upphandlingen

Kriterier för grön upphandling: Inga kriterier för grön upphandling

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: AT-nek ajánlatban a Korm. rend. II. Fejezetének megfelelően, az ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel a Kbt.65.§-a alapján az AK által az M) pontban meghatározott alkalmassági követelménynek, AK a Korm. rend. 2.§ (5) bek-e alapján jelzi, hogy az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az

érintett Gazdasági Szereplő egyszerű nyilatkozatát. Az ajánlattétel során AT-nek az ESPD IV. rész α (alfa) szakaszában kell nyilatkoznia, hogy megfelel az előírt alkalmassági követelményeknek, azaz az ESPD IV. rész bármely további szakaszát nem kell kitölteni. Az M) pontban előírt alkalmassági követelményre vonatkozó igazolásokat AKa Kbt. 69. § (4) bek. foglaltak szerinti felhívására szükséges benyújtani a Kbt.69.§(4)-(7) bek. foglaltak alapján az alábbiak szerint: M) AT-nek ismertetnie kell a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bek. a) pontja alapján az AF feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett legjelentősebb, a közbeszerzés részenkénti tárgya (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) szerinti szállításait (referenciáit). A Korm. rend. 22. §-a szerint az BT-750 M) pontjában előírt alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelést az alábbi módon kell igazolni: a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c), e) és f) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt igazolással; b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával. A nyilatkozatnak vagy az igazolásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: - a szállítás tárgyát és rövid leírását, amely alapján egyértelműen megállapítható, hogy az a közbeszerzési eljárás adott része szerinti tárgyának megfelelő - szállítás mennyiségét (db) - a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hónap/nap - megjelölésével), - a szerződést kötő másik fél (referenciaadó) megnevezését, elérhetőségét (e-mail cím vagy telefonszám) - nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e, - ha az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést konzorciumban végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen arányban (százalékban) vett részt. - 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 AT, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a referenciaigazolás/referencianyilatkozat szerinti - szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a közbeszerzés tárgyra vonatkozó mennyiségi adatokat meg kell adni. - szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a vizsgált időszak alatt teljesített mennyiségi adatokat meg kell adni. Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M) Alkalmatlan az AT, ha nem rendelkezik az AF feladásától visszafelé számított három évben (36 hónap) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, az adott rész tárgyára (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) vonatkozó termékek egészségügyi intézmény részére történő szállításáról szóló referenciával, amely referenciában a leszállított termékek mennyisége összesen legalább eléri az alábbi

mennyiséget 1. rész: 3 db 2. rész: 2 db 3. rész: 5 db 4. rész: 2 db AK felhívja az AT-k figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásra szánt eszközre kell vonatkoznia, de a referenciaként bemutatott eszköznek nem kell felhasználásra kerülnie az ajánlattétel időpontjáig! A referencia egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti szerződés bemutatásával is igazolható egy adott rész vonatkozásában. A Korm. rend. 21. § (1a) bekezdés a) pontjában foglaltaknak megfelelően az AK a vizsgált 3 éves időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe Amennyiben az AT által bemutatni kívánt szerződés határozatlan időtartamú, vagy időbeli hatálya az ajánlati felhívás feladásáig még nem járt le, úgy AK a vizsgált időintervallumon belül teljesített szállítás(ok)ra vonatkozó mennyiséget veszi figyelembe az alkalmasság megállapítása során. Az ajánlatkérő köteles elfogadni 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.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: 2.) 4 dimenzióban elérhető klipválaszték (igen/nem) előny az igen

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 10

Kriterium:

Typ: Pris

Beskrivning: 1.) Összesített nettó ajánlati ár Ft/24 hó

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 90

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: ungerska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Beskrivning av den finansiella garantin: Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot jelen eljárásban nem ír elő.

Tidsfrist för mottagande av anbud: 22/05/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 30 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 22/05/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Plats: <https://ekr.gov.hu>

Kompletterande information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Korm.r.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Villkor som gäller genomförandet av kontraktet: A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek, valamint a szerződést biztosító mellékkötelezettségek részletes szabályait a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

Sekretessavtal krävs: nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

Den juridiska form som en grupp av anbudsgivare som tilldelas ett kontrakt ska anta:

Ajánlatkérő a Kbt. 35 § (8) bekezdésére figyelemmel nem teszi lehetővé, illetve nem követeli meg a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását sem a közös ajánlattevők, sem önálló ajánlattevők vonatkozásában. Közös ajánlattétellelre vonatkozó szabályokat a KD tartalmazza.

Ekonomiska arrangemang: Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Az ajánlattétel, a szerződés és kifizetések pénzneme magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6) bek-ben., a Kbt. 27/A. §-ában, a Ptk. 6:130. § (3) bek, valamint az 1997. évi LXXXIII. tv. 9/A. § a) pontjában foglaltak szerint a szabályszerűen kiállított és igazolt számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással történik a nyertes ajánlattevő által a szerződésben megjelölt bankszámlára. A számlának meg kell felelnie az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. tv. (Áfa tv.) 169. §-a, a számvitelről szóló 2000. évi C. tv. (Sztv) 167. § (1) és (3) bek., vmint a 23/2014. (VI. 30.) NGM rend. szerinti tartalmi és formai követelményeknek. Az Áfa tv. 163. § (2) bek.alapján, legkésőbb a teljesítésigazolás elkészítésétől számított 8 (nyolc) napon belül köteles kiállítani a számlát. Késedelmes fizetés: Ptk. 6:155. § (1) bek szerint. A részletes fiz.feltételeket a KD részét képező szerződésterv.tart.

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpsystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpsystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information om tidsfrist för prövning: Kbt. 148. § szerint Karakterkorlát miatt BT-300 mező folytatása. 16. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális – , illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért AK a következő bontó feltételt köti ki: AK szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. 6:116. § (2) bek. szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Ezen okból adódóan AK-nek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. 17. AK a Kbt. 74. § (2) bek. alapján kizárhatja az eljárásból azt az AT-t, akinek nem kell nemzeti elbánást nyújtani, ill. azt az AT-t, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, melynek nem kell nemzeti elbánást nyújtani. 18. AK az eljárás megindítását megelőzően előzetes piaci konzultációt folytatott le (EKR azonosító: EKR000157432026), mely során a beérkezett konzultációs javaslatra AK összefoglalót tett közzé. 19. ÁKSZ: Plaskó Andrea (01547) 20. A jelen elj-ban a magyar jog az irányadó, az AF által nem szabályozott kérdésekben a Kbt. és Vhr. rendeletei az irányadók.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation som ger mer information om provningsförfaranden: Közbaserings Hattóság
Közbaserings Döntöbizzottság

Organisation som mottar anbudsansökningar: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris
Intézet

Organisation som behandlar anbud: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0004

Titel: Tricuspid.regurg.kat.megold.alkalm.csipesz rendsze

Beskrivning: Tricuspidalis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer beszerzése 5 db/24 hó mennyiségben a Közbaserings Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint. A beszerzés tárgyának meghatározása a 321 /2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. Ajánlatkérő a megnevezett termékekkel (és gyártmányokkal) egyenértékű teljesítést elfogad. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Intern identifierare: EKR000498092026/4

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33182220 Hjärtklaffar

Optioner:

Beskrivning av alternativen: Ajánlatkérő a teljesítés során a felhívás 5.1. (BT-24) pontjában meghatározott mennyiség (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30%-ának megfelelő mértékben opció lehetőségét köti ki. Ajánlatkérő a nyertes ajánlatban rögzített áron jogosult gyakorolni opciós jogát a szerződés időtartama alatt. Ajánlatkérő döntésétől függően az opcionális mennyiség igénybevételére a szerződés időtartama alatt bármikor sor kerülhet. Az opció Ajánlatkérő számára (megrendelési) lehívási kötelezettséget nem jelent. Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy az opciós jog alapján a teljes opciós mennyiséget lehívja. Az opcióra vonatkozó további részletes feltételeket a Közbaserings Dokumentáció részét képező Szerződéstervezet tartalmazza. Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja alapján érvénytelené nyilvánítja az ajánlatot, ha ajánlattevő ajánlatában úgy nyilatkozik, hogy az opciós mennyiséget nem biztosítja. Tárgyi közbaserings eljárás a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbaseringsének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Kormány rendelet hatálya alá tartozik.

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Haller utca 29.

Ort: Budapest

Postnummer: 1096

Del av land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Ungern

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : ja

Upphandlingen är också lämplig för små och medelstora företag: ja

Kompletterande information: II.2.5.) ponthoz: Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja szerinti legjobb ár-érték arány értékelési szempont Értékelési módszer: - 1. értékelési szempont (ár) – fordított arányosítás - 2. értékelési szempont: egyenes arányosítás (előny a több) - 3. értékelési szempont: pontkiosztás (igen 10 pont, nem 0 pont) Adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont Ajánlatkérő a 4.rész esetén nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot.

5.1.7. Strategisk upphandling

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller innovation i upphandlingen

Kriterier för grön upphandling: Inga kriterier för grön upphandling

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: AT-nek ajánlatban a Korm. rend. II. Fejezetének megfelelően, az ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel a Kbt.65.§-a alapján az AK által az M) pontban meghatározott alkalmassági követelménynek, AK a Korm. rend. 2.§ (5) bek-e alapján jelzi, hogy az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett Gazdasági Szereplő egyszerű nyilatkozatát. Az ajánlattétel során AT-nek az ESPD IV. rész α (alfa) szakaszában kell nyilatkoznia, hogy megfelel az előírt alkalmassági követelményeknek, azaz az ESPD IV. rész bármely további szakaszát nem kell kitölteni. Az M) pontban előírt alkalmassági követelményre vonatkozó igazolásokat AKa Kbt. 69. § (4) bek. foglaltak szerinti felhívására szükséges benyújtani a Kbt.69.§(4)-(7) bek. foglaltak alapján az alábbiak szerint: M) AT-nek ismertetnie kell a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bek. a) pontja alapján az AF feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett legjelentősebb, a közbeszerzés részenkénti tárgya (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) szerinti szállításait (referenciáit). A Korm. rend. 22. §-a szerint az BT-750 M) pontjában előírt alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelést az alábbi módon kell igazolni: a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c), e) és f) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt igazolással; b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával. A nyilatkozatnak vagy az igazolásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: - a szállítás tárgyát és rövid leírását, amely alapján egyértelműen megállapítható, hogy az a közbeszerzési eljárás adott része szerinti tárgyának megfelelő - szállítás mennyiségét (db) - a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hónap/nap - megjelölésével), - a szerződést kötő másik fél (referenciaadó) megnevezését, elérhetőségét (e-mail cím vagy telefonszám) - nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e, - ha az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést konzorciumban végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen arányban (százalékban) vett részt. - 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 AT, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a referenciaigazolás/referencianyilatkozat szerinti - szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a közbeszerzés tárgyára vonatkozó mennyiségi adatokat meg kell adni. - szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a vizsgált időszak alatt teljesített mennyiségi adatokat meg kell adni. Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M) Alkalmatlan az AT, ha nem rendelkezik az AF feladásától visszafelé számított három évben (36 hónap) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, az adott rész tárgyára (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) vonatkozó termékek egészségügyi intézmény részére történő szállításáról szóló referenciával, amely referenciában a leszállított termékek mennyisége összesen legalább eléri az alábbi mennyiséget 1. rész: 3 db 2. rész: 2 db 3. rész: 5 db 4. rész: 2 db AK felhívja az AT-k figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásra szánt eszközre kell vonatkoznia, de a referenciaként bemutatott eszköznek nem kell felhasználásra kerülnie az ajánlattétel időpontjáig! A referencia egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti szerződés bemutatásával is igazolható egy adott rész vonatkozásában. A Korm. rend. 21. § (1a) bekezdés a) pontjában foglaltaknak megfelelően az AK a vizsgált 3 éves időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe Amennyiben az AT által bemutatni kívánt szerződés határozatlan időtartamú, vagy időbeli hatálya az ajánlati felhívás feladásáig még nem járt le, úgy AK a vizsgált időintervallumon belül teljesített szállítás(ok)ra vonatkozó mennyiséget veszi figyelembe az alkalmasság megállapítása során. Az ajánlatkérő köteles elfogadni 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.

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: 2.) Méretválaszték (db) előny a több

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 15

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: 3.) Dedikált tricuspidalis klip (igen/nem) előny az igen

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 15

Kriterium:

Typ: Pris

Beskrivning: 1.) Összesített nettó ajánlati ár Ft/24 hó

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse for tilldelningskriterium: 70

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: ungerska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Beskrivning av den finansiella garantin: Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot jelen eljárásban nem ír elő.

Tidsfrist för mottagande av anbud: 22/05/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 30 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 22/05/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Plats: <https://ekr.gov.hu>

Kompletterande information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Korm.r.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Villkor som gäller genomförandet av kontraktet: A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek, valamint a szerződést biztosító mellékkötelezettségek részletes szabályait a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

Sekretessavtal krävs: nej

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

Den juridiska form som en grupp av anbudsgivare som tilldelas ett kontrakt ska anta:

Ajánlatkérő a Kbt. 35 § (8) bekezdésére figyelemmel nem teszi lehetővé, illetve nem követeli meg a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezet (projektársaság) létrehozását sem a közös ajánlattevők, sem önálló ajánlattevők vonatkozásában. Közös ajánlattételre vonatkozó szabályokat a KD tartalmazza.

Ekonomiska arrangemang: Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Az ajánlattétel, a szerződés és kifizetések pénzneme magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6) bek-ben., a Kbt. 27/A. §-ában, a Ptk. 6:130. § (3) bek, valamint az 1997. évi LXXXIII. tv. 9/A. § a) pontjában foglaltak szerint a szabályszerűen kiállított és igazolt számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással történik a nyertes ajánlattevő által a szerződésben megjelölt bankszámlára. A számlának meg kell felelnie az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. tv. (Áfa tv.) 169. §-a, a számvitelről szóló 2000. évi C. tv. (Sztv) 167. § (1) és (3) bek., vmint a 23/2014. (VI. 30.) NGM rend. szerinti tartalmi és formai követelményeknek. Az Áfa tv. 163. § (2) bek.alapján, legkésőbb a teljesítésigazolás elkészítésétől számított 8 (nyolc) napon belül köteles kiállítani a számlát. Késedelmes fizetés: Ptk. 6:155. § (1) bek szerint. A részletes fiz.feltételeket a KD részét képező szerződésterv.tart.

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpsystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpsystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information om tidsfrist för prövning: Kbt. 148. § szerint Karakterkorlát miatt BT-300 mező folytatása. 16. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális –, illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért AK a következő bontó feltételt köti ki: AK szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. 6:116. § (2) bek. szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Ezen okból adódóan AK-nek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. 17. AK a Kbt. 74. § (2) bek. alapján kizárhatja az eljárásból azt az AT-t, akinek nem kell nemzeti elbánást nyújtani, ill. azt az AT-t, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, melynek nem kell nemzeti elbánást nyújtani. 18. AK az eljárás megindítását megelőzően előzetes piaci konzultációt folytatott le (EKR azonosító: EKR000157432026), mely során a beérkezett konzultációs javaslatra AK összefoglalót tett közzé. 19. ÁKSZ: Plaskó Andrea (01547) 20. A jelen elj-ban a magyar jog az irányadó, az AF által nem szabályozott kérdésekben a Kbt. és Vhr. rendeletei az irányadók.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation som mottar anbudsansökningar: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation som behandlar anbud: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Registreringsnummer: 15315386243

Postadress: Haller Utca 29. 38288

Ort: Budapest

Postnummer: 1096

Del av land (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Ungern

Kontaktpunkt: Plaskó Andrea

E-postadress: andrea.plasko@gokvi.hu

Tfn: +36 301789298

Fax: +361 12998155

Webbadress: <https://www.gokvi.hu>

Köparprofil: <https://www.ekr.gov.hu>

Den här organisationens roller:

Upphandlare
Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet
Organisation som mottar anbudsansökningar
Organisation som behandlar anbud

8.1. **ORG-0003**

Officiellt namn: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság
Registreringsnummer: EKRSZ_40664534_2
Postadress: Riadó u. 5
Ort: Budapest
Postnummer: 1026
Del av land (NUTS): Budapest (HU110)
Land: Ungern
E-postadress: dontobizottsag@kt.hu
Tfn: +36 18828592
Fax: +36 18828593
Webbadress: <https://kozbeszerzes.hu>

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation
Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden

8.1. **ORG-0002**

Officiellt namn: Közbeszerzési Hatóság
Registreringsnummer: EKRSZ_40664534
Postadress: Riadó utca 5.
Ort: Budapest
Postnummer: 1026
Del av land (NUTS): Budapest (HU110)
Land: Ungern
E-postadress: hirdetmeny@kt.hu
Tfn: +36 18828635
Webbadress: <https://kozbeszerzes.hu>

Den här organisationens roller:

TED eSender

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 6971a755-5180-4559-a061-0933c0f1b2a2 - 02
Formulärtyp: Konkurrensutsättning
Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem
Meddelandets undertyp: 16
Avsändningsdatum för meddelandet: 20/04/2026 16:01:53 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid
Datum för avsändning av meddelandet (eSender): 17/04/2026 08:22:45 (UTC+02:00)
Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid
Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: ungerska
Meddelandets publiceringsnummer: 274177-2026
EUT S-nummer: 78/2026
Publiceringsdatum: 22/04/2026