

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:360538-2016:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Szívműködést (keringést) támogató eszközök  
2016/S 200-360538**

**Ajánlati/részvételi felhívás**

**Árbeszerzés**

2014/24/EU irányelv

**I. szakasz: Ajánlatkérő**

**I.1) Név és címek**

Országos Egészségbiztosítási Pénztár  
AK16195  
Váci út 73/A.  
Budapest  
1139  
Magyarország  
Kapcsolattartó személy: Gacsályi Béla  
Telefon: +36 12982509  
E-mail: [kozbeszerzes@oep.hu](mailto:kozbeszerzes@oep.hu)  
Fax: +36 12982507  
NUTS-kód: HU101

**Internetcím(ek):**

Az ajánlatkérő általános címe: <http://www.oep.hu>  
A felhasználói oldal címe: <http://www.oep.hu>

**I.2) Közös közbeszerzés**

**I.3) Kommunikáció**

A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen: [http://www.oep.hu/felso\\_menu/rolunk/kozerdeku\\_adatok/kozbeszerzesi\\_informaciok/kozbeszerzesi\\_eljarasok/2016-unios/Pacemaker\\_beszerzes.html](http://www.oep.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2016-unios/Pacemaker_beszerzes.html)

További információ a következő címen szerezhető be a fent említett cím

Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó a fent említett címre

**I.4) Az ajánlatkérő típusa**

Minisztérium vagy egyéb nemzeti vagy szövetségi hatóság, valamint regionális vagy helyi részlegeik

**I.5) Fő tevékenység**

Egészségügy

**II. szakasz: Tárgy**

**II.1) A beszerzés mennyisége**

**II.1.1) Elnevezés:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése.

Hivatkozási szám: F042/36/2016.

**II.1.2) Fő CPV-kód**

33182000

II.1.3) **A szerződés típusa**

Árbeszerzés

II.1.4) **Rövid meghatározás:**

Adásvételi szerződés Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás keretében, 6 részben tárgyában.

II.1.5) **Becsült teljes érték vagy nagyságrend**

Érték áfa nélkül: 508 469 800.00 HUF

II.1.6) **Részekre vonatkozó információk**

A beszerzés részekből áll: igen

Ajánlatok valamennyi részre

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése

Rész száma: 1.

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33182000

33182100

33182210

33182240

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101

NUTS-kód: HU102

NUTS-kód: HU211

NUTS-kód: HU212

NUTS-kód: HU213

NUTS-kód: HU221

NUTS-kód: HU222

NUTS-kód: HU231

NUTS-kód: HU311

NUTS-kód: HU321

NUTS-kód: HU322

NUTS-kód: HU323

NUTS-kód: HU333

A teljesítés fő helyszíne:

A 9/1993 (IV. 2.) NM rendeletben foglaltak szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás keretében, 6 részben.

1.9.2016. – 31.12.2017. tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 1.

Eszköz-csoport: PM.

Tendersor megnevezése: Együregű vezeték nélküli transzkatéteres szívingerlő (SSIRC0) készülék frekvencia válasszal.

Alap mennyiség (db): 4.

Opciók mennyiség (db): 12.

Üzleti titokra vonatkozó rendelkezések: a Kbt. 44. § (1)–(4) szerint, figyelemmel a Ptk. 2:47. §-ra, a közbeszerzési dokumentumok II. fejezete szerint.

Figyelem: a Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) pontja: ha a gazdasági szereplő valamely adatot a 44. § (2)–(3) bekezdésébe ütköző módon – az (1) bekezdés alkalmazására is figyelemmel – minősít üzleti titoknak és ezt Ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja, az a részvételi jelentkezésben vagy részvételi jelentkezéshez tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén a részvételi jelentkezés érvénytelenségét vonja maga után, az ajánlatban, a Kbt. 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett üzleti titok esetén vagy az ajánlatához tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén az ajánlat érvénytelenségét vonja maga után.

#### II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Élettartam (év). Maximális pont: a leghosszabb élettartam, a többi arányosan kevesebb. Az élettartamokat min. 1,5 V; 0,24 ms; 100 %-os, 60 bpm ingerlés mellett, 500 Ohm segítségével kell kalkulálni. / Súlyszám: Súlyszám:3

Minőségi kritérium - Név: MRI Kompatibilitás. Teljes test MRI kompatibilis készüléket megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, az MRI kompatibilitás hiánya esetén a minimális pontszám adható / Súlyszám: Súlyszám:3

Minőségi kritérium - Név: Szenzor programozható paramétereinek száma (db). A legtöbb programozható paramétert ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:3

Minőségi kritérium - Név: Magyarországi tapasztalat (db). A Magyarországon eddig legnagyobb számban beültetett készüléket (db) ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:3

Ár - Súlyszám: 10

#### II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

Érték áfa nélkül: 7 976 320.00 HUF

#### II.2.7) **A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama**

Az időtartam hónapban: 10

A szerződés meghosszabbítható: nem

#### II.2.9) **Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ**

A részvételre jelentkezők tervezett száma: 99

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

A pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

#### II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

#### II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

1.9.2016-től 31.12.2017-ig tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 1.

Eszköz-csoport: PM.

Tendersor megnevezése: Együregű vezeték nélküli transzkatóteres szívingerlő (SSIRC0) készülék frekvencia válasszal.

Opciók mennyiség (db): 12.

Ajánlatkérő az opciók mennyiségét, vagy annak egy részét igényének megfelelően jogosult lehívni, legfeljebb az opciók mennyiség mértékéig, akár egy vagy több részletben.

Az opció lehetőségét biztosít Ajánlatkérő számára a szerződéses alammennyiség és az opciók mennyiség lehívására. Az opció írásban történő esetleges lehívásának végső határideje: 1.12.2017.

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) **További információk**

A szerződés teljesítésének egyéb jogszabályi feltételei a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet és a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet szerint.

Figyelem! 1312/2016. (VI.13.) K.hat., 1. mell. 1. p).

Kbt. 76. § (9) c) szerinti értékelés: A részszerzőpontra adható minimális pontszám 0,5 (fél), a maximális pontszám 10 (tíz). Az ezen pontszámok közötti pontszám arányosítással kerül meghatározásra.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-tól 31.12.2017-ig-ig terjedő időszakra történő beszerzése

Rész száma: 2.

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33182000

33182210

33182100

33182240

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101

NUTS-kód: HU102

NUTS-kód: HU221

NUTS-kód: HU212

NUTS-kód: HU213

NUTS-kód: HU222

NUTS-kód: HU231

NUTS-kód: HU311

NUTS-kód: HU321

NUTS-kód: HU322

NUTS-kód: HU323

NUTS-kód: HU333

NUTS-kód: HU211

A teljesítés fő helyszíne:

A teljesítés fő helyszíne: A 9/1993 (IV. 2.) NM rendeletben foglaltak szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás keretében, 6 részben.

1.9.2016. – 31.12.2017. tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 2.

Eszköz-csoport: PM.

Tendersor megnevezése: Kardiális kontraktilitást moduláló implantálható pacemaker.

Alap mennyiség (db): 3.

Opciók mennyiség(db): 5.

Üzleti titokra vonatkozó rendelkezések: a Kbt. 44. § (1)–(4) szerint, figyelemmel a Ptk. 2:47. §-ra, a közbeszerzési dokumentumok II. fejezete szerint.

Figyelem: a Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) pontja: ha a gazdasági szereplő valamely adatot a 44. § (2)–(3) bekezdésébe ütköző módon – az (1) bekezdés alkalmazására is figyelemmel – minősít üzleti titoknak és ezt Ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja, az a részvételi jelentkezésben vagy részvételi jelentkezéshez tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén a részvételi jelentkezés érvénytelenségét vonja maga után, az ajánlatban, a Kbt. 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett üzleti titok esetén vagy az ajánlatához tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén az ajánlat érvénytelenségét vonja maga után.

#### II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Külön programozható terápiás csatornák száma (db). A legtöbb külön programozható csatornát ( jobb, bal oldal) megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:3

Minőségi kritérium - Név: Terápiás paraméterek (db). A legtöbb terápiás paramétert ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:3

Minőségi kritérium - Név: Újratölthető akkumulátor élettideje. A leghosszabb akkumulátoridőt megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:3

Minőségi kritérium - Név: Sürgősségi Programozási lehetőséggel leállítható paraméterek száma (db). A legtöbb programozható paramétert leállító ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:3

Ár - Súlyszám: 10

#### II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

Érték áfa nélkül: 3 988 160.00 HUF

#### II.2.7) **A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama**

Az időtartam hónapban: 10

A szerződés meghosszabbítható: nem

#### II.2.9) **Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ**

A részvételre jelentkezők tervezett száma: 99

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

A pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

#### II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

#### II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

1.9.2016. – 31.12.2017-ig tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 2.

Eszköz-csoport: PM.

Tendersor megnevezése: Kardiális kontraktilitást moduláló implantálható pacemaker.

Opciók mennyiség (db): 5.

Ajánlatkérő az opciók mennyiségét, vagy annak egy részét igényének megfelelően jogosult hívni, legfeljebb az opciók mennyiség mértékéig, akár egy vagy több részletben.

Az opció lehetőségét biztosít Ajánlatkérő számára a szerződéses alapmennyiség és az opciók mennyiség lehívására. Az opció írásban történő esetleges lehívásának végső határideje: 1.12.2017.

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) **További információk**

A szerződés teljesítésének egyéb jogszabályi feltételei a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet és a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet szerint.

Figyelem! 1312/2016. (VI.13.) K. hat., 1. mell. 1. p).

Kbt. 76. § (9) c) szerinti értékelés: A részszerzőpontra adható minimális pontszám 0,5 (fél), a maximális pontszám 10 (tíz). Az ezen pontszámok közötti pontszám arányosítással kerül meghatározásra.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése

Rész száma: 3.

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33182000

33182210

33182100

33182240

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101

NUTS-kód: HU102

NUTS-kód: HU211

NUTS-kód: HU212

NUTS-kód: HU213

NUTS-kód: HU221

NUTS-kód: HU222

NUTS-kód: HU231

NUTS-kód: HU311

NUTS-kód: HU321

NUTS-kód: HU322

NUTS-kód: HU323

NUTS-kód: HU333

A teljesítés fő helyszíne:

A teljesítés fő helyszíne: A 9/1993 (IV.2.) NM rendeletben foglaltak szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 2016. szeptember 1-től 2017. december 31-ig terjedő időszakra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás keretében, 6 részben.

1.9.2016. – 31.12.2017-ig tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 3.

Eszköz-csoport: PM.

Tendersor megnevezése: Implantálható nagyenergiájú, nagyfrekvenciás extrakardiális pacemaker elektromos mapping lehetőséggel és implantálható elektródákkal szívelégtelenség kezelésére.

Alap mennyiség (db): 3.

Opciók mennyiség (db): 5.

Üzleti titokra vonatkozó rendelkezések: a Kbt. 44. § (1)–(4) szerint, figyelemmel a Ptk. 2:47. §-ra, a közbeszerzési dokumentumok II. fejezete szerint.

Figyelem: a Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) pontja: ha a gazdasági szereplő valamely adatot a 44. § (2)–(3) bekezdésébe ütköző módon – az (1) bekezdés alkalmazására is figyelemmel – minősít üzleti titoknak és ezt Ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja, az a részvételi jelentkezésben vagy részvételi jelentkezéshez tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén a részvételi jelentkezés érvénytelenségét vonja maga után, az ajánlatban, a Kbt. 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett üzleti titok esetén vagy az ajánlatához tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén az ajánlat érvénytelenségét vonja maga után.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Külön programozható csatornák száma (db). A legtöbb külön programozható csatornát ( jobb, bal oldal) megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:3

Minőségi kritérium - Név: Terápiás paraméterek (db). A legtöbb terápiás paramétert ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:3

Minőségi kritérium - Név: Programozható jobb oldali ingerlési konfiguráció (db). A legtöbb programozható funkciót megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:3

Minőségi kritérium - Név: Wireless programozás lehetősége (db). A legtöbb változatú wireless programozás lehetőségét ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:3

Ár - Súlyszám: 10

II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

Érték áfa nélkül: 3 988 160.00 HUF

II.2.7) **A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama**

Az időtartam hónapban: 10

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.9) **Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ**

A részvételre jelentkezők tervezett száma: 99

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

A pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

**II.2.11) Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

1.9.2016. – 31.12.2017-ig tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 3.

Eszköz-csoport: PM.

Tendersor megnevezése: Implantálható nagyenergiájú, nagyfrekvenciás extrakardiális pacemaker elektromos mapping lehetőséggel és implantálható elektródákkal szívelégtelenség kezelésére.

Opciók mennyiség: 5.

Ajánlatkérő az opciók mennyiségét, vagy annak egy részét igényének megfelelően jogosult hívni, legfeljebb az opciók mennyiség mértékéig, akár egy vagy több részletben.

Az opció lehetőséget biztosít Ajánlatkérő számára a szerződéses alammennyiség és az opciók mennyiség lehívására. Az opció írásban történő esetleges lehívásának végső határideje: 1.12.2017.

**II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról**

**II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

**II.2.14) További információk**

A szerződés teljesítésének egyéb jogszabályi feltételei a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet és a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet szerint.

Figyelem: 1312/2016. (VI.13.) K. hat.,1. mell. 1. p).

Kbt. 76. § (9) c) szerinti értékelés: A részszempontokra adható minimális pontszám 0,5 (fél), a maximális pontszám 10 (tíz). Az ezen pontszámok közötti pontszám arányosítással kerül meghatározásra.

**II.2) Meghatározás**

**II.2.1) Elnevezés:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-től 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése

Rész száma: 4.

**II.2.2) További CPV-kód(ok)**

33182000

33182210

33182100

33182240

**II.2.3) A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101

NUTS-kód: HU102

NUTS-kód: HU211

NUTS-kód: HU212

NUTS-kód: HU213

NUTS-kód: HU221

NUTS-kód: HU222

NUTS-kód: HU231

NUTS-kód: HU311

NUTS-kód: HU321

NUTS-kód: HU322



NUTS-kód: HU323

NUTS-kód: HU333

A teljesítés fő helyszíne:

A pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

#### II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás keretében, 6 részben.

1.9.2016. – 31.12.2017-ig tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 4.

Eszköz-csoport: ICD.

Tendersor megnevezése: Együregű implantálható defibrillátor (ICD) subcutan sokk elektródákkal.

Alap mennyiség (db): 3.

Opciók mennyiség (db): 10.

Üzleti titokra vonatkozó rendelkezések: a Kbt. 44. § (1)–(4) szerint, figyelemmel a Ptk. 2:47. §-ra, a közbeszerzési dokumentumok II. fejezete szerint.

Figyelem: a Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) pontja: ha a gazdasági szereplő valamely adatot a 44. § (2)–(3) bekezdésébe ütköző módon – az (1) bekezdés alkalmazására is figyelemmel – minősít üzleti titoknak és ezt Ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja, az a részvételi jelentkezésben vagy részvételi jelentkezéshez tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén a részvételi jelentkezés érvénytelenségét vonja maga után, az ajánlatban, a Kbt. 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett üzleti titok esetén vagy az ajánlatához tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén az ajánlat érvénytelenségét vonja maga után.

#### II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Diagnosztikus és statisztikai paraméterek (db). A legtöbb diagnosztikus paramétert ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:2

Minőségi kritérium - Név: Sokkelektroda impedancia mérése sokkleadás nélkül (db). A legtöbb automatikus sokkelektroda impedancia mérés lehetőséget ajánló ajánlattevő – maximális pont, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:1

Minőségi kritérium - Név: Holter S-ECG funkció (s). A leghosszabb S-ECG (sec) funkciót megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:2

Minőségi kritérium - Név: Sokk leadás utáni ingerlés (db). A sokk leadása utáni legtöbb ingerlési paramétert ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:1

Minőségi kritérium - Név: Bifázisos sokkforma (db). A legtöbb bifázisos sokkforma funkciót megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:2

Minőségi kritérium - Név: Eseményenkénti sokkok száma (db). A legtöbb eseményenkénti sokkot megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:2

Minőségi kritérium - Név: Térfogat (cm<sup>3</sup>). A legkisebb térfogatú készüléket ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:2

Ár - Súlyszám: 10

#### II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

Érték áfa nélkül: 34 064 160.00 HUF

#### II.2.7) **A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama**

Az időtartam hónapban: 10

A szerződés meghosszabbítható: nem

**II.2.9) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ**

A részvételre jelentkezők tervezett száma: 99

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

A pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

**II.2.10) Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

**II.2.11) Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

1.9.2016. – 31.12.2017-ig tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 4.

Eszköz-csoport: ICD.

Tendersor megnevezése: Együregű implantálható defibrillátor (ICD) subcutan sokk elektródákkal.

Opciók mennyiség (db): 10.

Ajánlatkérő az opciók mennyiségét, vagy annak egy részét igényének megfelelően jogosult lehívni, legfeljebb az opciók mennyiség mértékéig, akár egy vagy több részletben.

Az opció lehetőséget biztosít Ajánlatkérő számára a szerződéses alammennyiség és az opciók mennyiség lehívására. Az opció írásban történő esetleges lehívásának végső határideje: 1.12.2017.

**II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról**

**II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

**II.2.14) További információk**

A szerződés teljesítésének egyéb jogszabályi feltételei a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet és a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet szerint.

Figyelem: 1312/2016. (VI.13.) K.hat.,1. mell. 1. p).

Kbt. 76. § (9) c) szerinti értékelés: A részszerzőpontra adható minimális pontszám 0,5 (fél), a maximális pontszám 10 (tíz). Az ezen pontszámok közötti pontszám arányosítással kerül meghatározásra.

**II.2) Meghatározás**

**II.2.1) Elnevezés:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése

Rész száma: 5.

**II.2.2) További CPV-kód(ok)**

33182000

33182210

33182100

33182240

**II.2.3) A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101

NUTS-kód: HU102

NUTS-kód: HU211

NUTS-kód: HU212

NUTS-kód: HU213

NUTS-kód: HU221

NUTS-kód: HU222

NUTS-kód: HU231

NUTS-kód: HU311

NUTS-kód: HU321

NUTS-kód: HU322

NUTS-kód: HU323

NUTS-kód: HU333

A teljesítés fő helyszíne:

A teljesítés fő helyszíne: A 9/1993 (IV.2.) NM rendeletben foglaltak szerint.

#### II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás keretében, 6 részben.

1.9.2016. – 31.12.2017-ig tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 5.

Eszköz-csoport: ICD.

Tendersor megnevezése: Együregű implantálható cardioverter /VVICD üzemű/ defibrillátor (ICD) sokk elektródákkal.

Alap mennyiség (db): 185.

Opciók mennyiség (db): 185.

Üzleti titokra vonatkozó rendelkezések: a Kbt. 44. § (1)–(4) szerint, figyelemmel a Ptk. 2:47. §-ra, a közbeszerzési dokumentumok II. fejezete szerint.

Figyelem: a Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) pontja: ha a gazdasági szereplő valamely adatot a 44. § (2)–(3) bekezdésébe ütköző módon – az (1) bekezdés alkalmazására is figyelemmel – minősít üzleti titoknak és ezt Ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja, az a részvételi jelentkezésben vagy részvételi jelentkezéshez tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén a részvételi jelentkezés érvénytelenségét vonja maga után, az ajánlatban, a Kbt. 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett üzleti titok esetén vagy az ajánlatához tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén az ajánlat érvénytelenségét vonja maga után.

#### II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Diagnosztikus és statisztikai paraméterek (db). A legtöbb diagnosztikus paramétert ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:2

Minőségi kritérium - Név: DF4-es csatlakozó kompatibilis sokkelektrodával (%). A legnagyobb százalékot (max 30 %-ig) ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám:

Súlyszám:2

Minőségi kritérium - Név: Holter-IEGM funkció (perc). A leghosszabb IEGM (min) funkciót megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:1

Minőségi kritérium - Név: Kondenzátor töltése alatti antitachycardia ingerlés (db). Maximális pont: a legtöbb kondenzátor töltése alatti antitachycardia ingerlési paraméter, a többi arányosan kevesebb. / Súlyszám:

Súlyszám:2

Minőségi kritérium - Név: Sokkelektroda impedancia mérése sokkelektroda nélkül (db). Maximális pont: a legtöbb automatikus sokkelektroda impedancia mérés lehetősége, a többi arányosan kevesebb / Súlyszám: Súlyszám:1

Minőségi kritérium - Név: Bifázisos sokkforma (db). A legtöbb bifázisos sokkforma funkciót megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:1

Minőségi kritérium - Név: Térfogat (cm<sup>3</sup>). A legkisebb térfogatú készüléket ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:1

Minőségi kritérium - Név: Transztelefonos monitorozás lehetősége Magyarországon. A legtöbb transztelefonikus monitorozás lehetőségét max. 10 %-ig ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebb / Súlyszám: Súlyszám:1

Minőségi kritérium - Név: Wireless programozás lehetősége (db). A legtöbb változatú wireless programozás lehetőségét ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:1

Ár - Súlyszám: 10

II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

Érték áfa nélkül: 362 045 000.00 HUF

II.2.7) **A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama**

Az időtartam hónapban: 10

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.9) **Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ**

A részvételre jelentkezők tervezett száma: 99

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

A pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

1.9.2016. – 31.12.2017-ig tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 5.

Eszköz-csoport: ICD.

Tendersor megnevezése: Együregű implantálható cardioverter /VVICD üzemű/ defibrillátor (ICD) sokk elektródákkal.

Opciók mennyiség (db): 185.

Ajánlatkérő az opciók mennyiségét, vagy annak egy részét igényének megfelelően jogosult lehívni, legfeljebb az opciók mennyiség mértékéig, akár egy vagy több részletben.

Az opció lehetőségét biztosít Ajánlatkérő számára a szerződéses alapmennyiség és az opciók mennyiség lehívására. Az opció írásban történő esetleges lehívásának végső határideje: 1.12.2017.

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) **További információk**

A szerződés teljesítésének egyéb jogszabályi feltételei a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet és a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet szerint.

Figyelem: 1312/2016. (VI.13.) K. hat.,1. mell. 1.p).

Kbt. 76. § (9) c) szerinti értékelés: A részszempontokra adható minimális pontszám 0,5 (fél), a maximális pontszám 10 (tíz). Az ezen pontok közötti pontszám arányosítással kerül meghatározásra.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-től 31.12.2017-ig-ig terjedő időszakra történő beszerzése  
Rész száma: 6.

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33182000  
33182210  
33182100  
33182240

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101  
NUTS-kód: HU102  
NUTS-kód: HU211  
NUTS-kód: HU212  
NUTS-kód: HU213  
NUTS-kód: HU221  
NUTS-kód: HU222  
NUTS-kód: HU231  
NUTS-kód: HU311  
NUTS-kód: HU321  
NUTS-kód: HU322  
NUTS-kód: HU323  
NUTS-kód: HU333

A teljesítés fő helyszíne:

A teljesítés fő helyszíne: A 9/1993 (IV.2.) NM rendeletben foglaltak szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó pacemaker és implantálható kardioverter-defibrillátor eszközök és elektródák 1.9.2016-től 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás keretében, 6 részben.

1.9.2016. – 31.12.2017-ig tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 6.

Eszköz-csoport: ICD.

Tendersor megnevezése: Együregű implantálható cardioverter /VVICD üzemű/ defibrillátor (ICD) IS4-es csatlakozóval és hozzá kompatibilis sokk elektródákkal.

Alap mennyiség (db): 45.

Opciók mennyiség (db): 45.

Üzleti titokra vonatkozó rendelkezések: a Kbt. 44. § (1)–(4) szerint, figyelemmel a Ptk. 2:47. §-ra, a közbeszerzési dokumentumok II. fejezete szerint.

Figyelem! A Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) pontja: ha a gazdasági szereplő valamely adatot a 44. § (2)–(3) bekezdésébe ütköző módon – az (1) bekezdés alkalmazására is figyelemmel – minősít üzleti titoknak és ezt Ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja, az a részvételi jelentkezésben vagy részvételi jelentkezéshez tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén a részvételi jelentkezés érvénytelenségét vonja maga után, az ajánlatban, a Kbt. 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett üzleti titok esetén vagy az ajánlatához tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén az ajánlat érvénytelenségét vonja maga után.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Diagnosztikus és statisztikai paraméterek (db). A legtöbb diagnosztikus paramétert ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:2

Minőségi kritérium - Név: Holter-IEGM funkció (perc). A leghosszabb IEGM (min) funkciót megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:1

Minőségi kritérium - Név: Kondenzátor töltése alatti antitachycardia ingerlés (db). Maximális pont: a legtöbb kondenzátor töltése alatti antitachycardia ingerlési paraméter, a többi arányosan kevesebb. / Súlyszám: Súlyszám:1

Minőségi kritérium - Név: Bifázisos sokkforma (db). A legtöbb bifázisos sokkforma funkciót megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:1

Minőségi kritérium - Név: Tércfogat (cm<sup>3</sup>). A legkisebb tércfogatú készüléket ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:2

Minőségi kritérium - Név: Sleep apnoe diagnosztika. A legtöbb sleep apnoe funkciót megajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet. / Súlyszám: Súlyszám:4

Minőségi kritérium - Név: Transztelefonos monitorozás lehetősége Magyarországon. A legtöbb transztelefonikus monitorozás lehetőségét max. 10 %-ig ajánló ajánlattevő kapja a maximális pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebb / Súlyszám: Súlyszám:1

Ár - Súlyszám: 10

II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

Érték áfa nélkül: 96 408 000.00 HUF

II.2.7) **A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama**

Az időtartam hónapban: 10

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.9) **Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ**

A részvételre jelentkezők tervezett száma: 99

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

A pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

1.9.2016. – 31.12.2017-ig tartó időszakra szóló tender terméksor (Rész száma): 6.

Eszköz-csoport: ICD.

Tendersor megnevezése: Együregű implantálható cardioverter /VVICD üzemű/ defibrillátor (ICD) IS4-es csatlakozóval és hozzá kompatibilis sokk elektródákkal.

Opciók mennyiség (db): 45.

Ajánlatkérő az opciók mennyiségét, vagy annak egy részét igényének megfelelően jogosult lehívni, legfeljebb az opciók mennyiség mértékéig, akár egy vagy több részletben.

Az opció lehetőséget biztosít Ajánlatkérő számára a szerződéses alapmennyiség és az opciók mennyiség lehívására. Az opció írásban történő esetleges lehívásának végső határideje: 1.12.2017.

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

#### II.2.14) **További információk**

A szerződés teljesítésének egyéb jogszabályi feltételei a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet és a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet szerint.

Figyelem: 1312/2016. (VI.13.) K. hat., 1. mell. 1.p).

Kbt. 76. § (9) c) szerinti értékelés: A részszerzőpontra adható minimális pontszám 0,5 (fél), a maximális pontszám 10 (tíz). Az ezen pontszámok közötti pontszám arányosítással kerül meghatározásra.

### **III. szakasz: Jogi, gazdasági, pénzügyi és műszaki információk**

#### III.1) **Részvételi feltételek**

##### III.1.1) **Az ajánlattevő/részvételre jelentkező alkalmassága az adott szakmai tevékenység végzésére, ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is**

A feltételek felsorolása és rövid ismertetése:

A kizáró okok igazolásának módja és folyamata:

Az eljárásban nem lehet Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező), alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 62. § (1)–(2) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik.

A kizáró okok igazolásának módja tekintetében irányadó: a Kbt. 67. § (1)–(3) bekezdése, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 3. §-a és a 4. § (1) bekezdése.

A kizáró okok fenn nem állását a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az Részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) a 321/2015. (X.30.) Kr. 8–16. §-ában meghatározottak szerint kell igazolnia.

A Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) pontja tekintetében az igazolás módja: a Kr. 8. § i) pont ib) alpontjában, valamint a 10. § g) pont gb) alpontjában foglaltak szerint.

Részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) nyilatkoznia kell továbbá a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 62. § (1)–(2) bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

Az igazolások, nyilatkozatok dátuma nem lehet korábbi keltezésű a Részvételi felhívás feladásának dátumánál.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy csak az adott közbeszerzési eljárásra vonatkozóan tett nyilatkozat, igazolás alkalmas arra, hogy a Részvételre jelentkező, illetőleg a szerződés teljesítéséhez igénybe vett alvállalkozó nem áll a kizáró okok hatálya alatt.

A Kbt. 74. § (1) bekezdése értelmében: Az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt a részvételre jelentkezőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki a kizáró okok (62. § (1)–(2) bekezdés) hatálya alá tartozik; illetőleg akinek a részéről a kizáró ok az eljárás során következett be; figyelemmel a Kbt. 64. §-ában foglaltakra.

A kizáró okok III.1.1) pontban történő feltüntetésére kizárólag az EHR VI.3) pontra vonatkozó kitöltési szabályai (karakterkorlátai), illetőleg a Miniszterelnökség minőségellenőrzési jelentéseiben erre vonatkozóan előírt kitöltési kötelezettség miatt került sor – „...figyelemmel arra, hogy az uniós felhívásban nincs külön rovat a kizáró okok előírására...”.

##### III.1.2) **Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

A Kbt. 65. § (1) bekezdés a) pontja és a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Kr.) 1. § (1) bekezdésének és a 19. § (1) bekezdésének a) pontja alapján: P/1. Részvételre jelentkező (a továbbiakban: RJ) (közös RJ), valamennyi, a cégek kivonatában szereplő pénzforgalmi számlára vonatkozó számlavezető pénzügyi intézményének nyilatkozata arról, hogy mióta vezeti a RJ számláját (megjelölve a pénzforgalmi számot is), és a RJ számláján előfordult-e a Részvételi

felhívás feladásától visszafelé számított 1 évben – attól függően, hogy a RJ mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak – 30 napot meghaladó sorbaállítás. Sorbaállításon a 2009. évi LXXXV. tv. 2. § 25. pontjában foglaltakat kell érteni.

Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadók a Kbt. 65. § (6)–(7)–(8) bekezdései, a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: „Kr.”) 2. § (1) bekezdés c) pontjában és (5) bekezdésében előírtak, a 19. § (1) bekezdés a) pontjában, valamint a 19. § (7) bekezdésében foglaltak – az előírt alkalmassági követelményeknek a közös részvételre jelentkezők együttesen is megfelelhetnek. Azon követelményeknek, amelyek értelemszerűen kizárólag egyenként vonatkoztathatók a gazdasági szereplőkre, az együttes megfelelés lehetősége értelmében elegendő, ha közülük egy felel meg. A gazdasági-pénzügyi alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65. § (7)–(8) bekezdése alapján kerülhet sor. Az a szervezet, amelynek adatait a részvételre jelentkező a gazdasági és pénzügyi alkalmasság igazolásához felhasználja, a Ptk. 6:419. §-ában foglaltak szerint kezesként felel az ajánlatkérőt az ajánlattevő teljesítésének elmaradásával vagy hibás teljesítésével összefüggésben ért kár megtérítéséért.

A dokumentumok a Kbt. 47. § (2) bekezdése szerint egyszerű másolati formában benyújthatók.

Ajánlatkérő a Kr. 2. § (5) bekezdésében foglaltak alapján tájékoztatja a RJ-ket (közös RJ-ket), hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványában megjelölni az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

A Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az alkalmasság igazolása a Kr. 19. § (1) bekezdés a) pontja szerint történik.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

P/1. Alkalmatlan a szerződés teljesítésére a RJ (közös RJ), ha pénzforgalmi számláján a Részvételi felhívás feladásától visszafelé számított 1 évben – attól függően, hogy a RJ mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak – 30 napot meghaladó sorbaállítás fordult elő.

### III.1.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

M/1. A Kbt. 65. § (1) b) alapján: RJ (közös RJ) a Kr. 1. § (1), 21. § (1) a) és 22. § (1) alapján ismertesse az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított 3 év (36 hónap) legjelentősebb szállításait pacemakerre/ICD-re vonatkozóan. A műszaki, ill. szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65. § (6)–(7) alapján kerülhet sor.

Az előírt alkalmassági követelményeknek a közös RJ-k együttesen is megfelelhetnek. Az alkalmassági követelményeknek RJ-k bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni a részvételi jelentkezésben ezt a szervezetet és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében RJ ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell a részvételi jelentkezésben a kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

A Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az alkalmasság igazolása a Kr. 21. § (1) bekezdés a) pontja, valamint a 22. § (1)–(2) bekezdései szerint történik.



A referencia igazolás/nyilatkozat legalább a következőket tartalmazza: a teljesítés ideje (év/hónap/nap), a szerződést kötő másik fél megnevezése, a szerződés tárgya, az ellenszolgáltatás nettó összege, továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

M/2. Csatolja be az általa forgalmazott pacemakerre/ICD-re vonatkozó, független szervezet által kiállított érvényes tanúsítványt, ill. engedélyt, mely CE megfelelőségi jelölés esetén igazolja, hogy a megajánlandó termék rendelkezik Uniós vagy magyar tanúsító intézet által kiállított Megfelelőségi Tanúsítvánnyal (Kr. 21.(1) i) alapján).

M/3. A Kr. 21. § (1) b) alapján RJ (közös RJ) igazolja alkalmasságát a teljesítésbe bevonni kívánt azon szakemberek nevének, szakmai önéletrajzában, szakmai tapasztalatának, képzettségének, pontos elérhetőségének megadásával, valamint a beszerzés tárgya szerinti gyakorlati tevékenységük bemutatásával, akik részt vettek műtéti implantációban használt pacemaker, ICD és CRT készülék technikai és programozási feladataiban:

— az 1–3. részek vonatkozásában pacemaker, vagy pacemaker és pacemaker elektróda megajánlandó termék esetén RJ (közös RJ) csatolja be nyilatkozatát arról, hogy az általa a teljesítésbe bevonni kívánt szakemberek legalább 50 pacemakeres beteg implantációjában és 100 beteg után-követésében szakmai tapasztalatot szereztek,

— az 4–6. részek vonatkozásában, ICD megajánlandó termék esetében RJ (közös RJ) csatolja be a teljesítésbe bevonni kívánt szakemberek szakirányú felsőfokú végzettségét igazoló vizsgabizonyítványát.

A dokumentumok a Kbt. 47. § (2) szerint egyszerű másolatban benyújthatók.

Ajánlatkérő a Kr. 2. § (5) foglaltak alapján tájékoztatja a RJ-ket (közös RJ-ket), hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványában megjelölten az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

M/1. Valamennyi részre vonatkozóan alkalmatlan a RJ (közös RJ), ha nem rendelkezik legalább 1 olyan Európai Uniós kardiológiai centumból származó referenciával, mely tartalmazza a megajánlandó termék(ek) megnevezését, és igazolja, hogy a referenciát kiadó centumban a megajánlandó terméksor(ok) vonatkozásában: – legalább 1 db pacemaker (az 1–3. részek); – legalább 1 db ICD (a 4-6. részek) szállítására sor került az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított 3 évben.

M/2. Valamennyi részre vonatkozóan alkalmatlan a RJ (közös RJ), ha a megajánlandó termék nem rendelkezik érvényes CE vagy azzal egyenértékű megfelelőségi jelöléssel és az ezt bizonyító Uniós vagy magyar tanúsító intézet által kiállított érvényes Megfelelőségi Tanúsítvánnyal (Kr. 21. (1) c) alapján).

M/3. Alkalmatlan a RJ (közös RJ), ha nem rendelkezik legalább 2, RJ-vel munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló felsőfokú végzettségű (orvos, vagy mérnök) minimálisan egyéves – a magyarországi szervizháttér biztosításához szükséges – szakmai tapasztalat birtokában lévő, magyarul beszélő szakemberrel, akik napi 24 órában állandó ingyenesen hívható magyarországi vagy ingyenesen hívható külföldi telefonos elérhetőséggel rendelkeznek:

— az 1–3. részek vonatkozásában pacemaker vagy pacemaker és pacemaker elektróda megajánlandó termék esetén alkalmatlan a RJ (közös RJ), ha a megnevezett szakemberek nem vettek részt legalább 50 pacemakeres beteg implantációjában és 100 beteg után-követésében szakmai tapasztalatot szereztek (clinical support tevékenység), a betegek készülékeinek programozásában, probléma-megoldásban,

— az 4–6. részek vonatkozásában, ICD megajánlandó termék esetében alkalmatlan a RJ (közös RJ), ha a megnevezett szakemberek nem rendelkeznek MKT-APM klinikai support licence vizsgával vagy ESC/ EHRA PM-ICD akkreditációs bizonyítvánnyal (clinical support tevékenység) a betegek készülékeinek programozásában, probléma-megoldásban.

III.1.5) **Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk**

III.2) **A szerződéssel kapcsolatos feltételek**

III.2.2) **A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:**

Fő finanszírozási, fizetési feltételek: a Kbt. 135. § (1), (5)–(6), Art. 36/A. §, Ptk. 6:130. § (1)–(2), Ptk. 2:52. §, Ptk. 6:155. §, 2011. évi CXCVI. tv. 3. §.

Szerződést biztosító mellékkötelezettségek: késedelmes, hibás teljesítés, illetve meghiúsulás esetére kötbérfizetési kötelezettség, a Ptk. 6:186. § (1)-ben foglaltakra figyelemmel; a kötbérfizetésen túlmenően a késedelmes, vagy hibás teljesítéssel, illetve a meghiúsulással összefüggésben felmerült kártérítési követelés érvényesítése. Ptk. 6:187. § (1)–(2). Fentiek valamennyi rész tekintetében irányadóak.

Felmondás, elállás: Kbt. 143. § (1)–(3); Ptk. 6:213. § szerint.

Ajánlatkérő a Kbt. 134. § (2) alapján teljesítési biztosítékot kér a szerződés hatályának időtartamára a Kbt. 134. § (6) a) szerint.

A közbeszerzési dokumentumok II. fej. 8. pontjában részletezettek szerint. A részletes fizetési feltételeket; a szerződést biztosító mellékkötelezettségek teljesítésére vonatkozó feltételek részletszabályait az adásvételi szerződéstervezetek tartalmazzák.

III.2.3) **A szerződés teljesítésében közreműködő személyekkel kapcsolatos információ**

**IV. szakasz: Eljárás**

IV.1) **Meghatározás**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Tárgyalásos eljárás

IV.1.3) **Keretmegállapodásra vagy dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk**

IV.1.4) **A megoldások, illetve ajánlatok számának a tárgyalásos eljárás vagy a versenypárbeszéd során történő csökkentésére irányuló információ**

IV.1.5) **Információ a tárgyalásról**

IV.1.6) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**

IV.1.8) **A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk**

A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik: igen

IV.2) **Adminisztratív információk**

IV.2.1) **Az adott eljárásra vonatkozó korábbi közzététel**

IV.2.2) **Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje**

Dátum: 14/11/2016

Helyi idő: 10:00

IV.2.3) **Az ajánlattételi vagy részvételi felhívás kiválasztott jelentkezők részére történő megküldésének becsült dátuma**

Dátum: 15/12/2016

IV.2.4) **Azok a nyelvek, amelyeken az ajánlatok vagy részvételi jelentkezések benyújthatók:**

Magyar

IV.2.6) **Az ajánlati kötöttség minimális időtartama**

Az időtartam hónapban: 2 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.2.7) **Az ajánlatok felbontásának feltételei**

**VI. szakasz: Kiegészítő információk**

VI.1) **A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk**

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: nem

VI.2) **Információ az elektronikus munkafolyamatokról**

A fizetés elektronikus úton történik

VI.3) **További információk:**

Valamennyi rész tekintetében: a megajánlott orvostechnikai eszköznek a teljesítés helyén az eszköz beültetésének, vagy a beteg részére történő felhasználásának napjától számítottan 2 évig tartó jótállási időtartama alatt a részvételre jelentkező (a továbbiakban: RJ) köteles a felmerült hiba esetén a hibabejelentést követő 7 munkanapon belül a hibás terméket díjmentesen kicserélni, és a hiba miatt Ajánlatkérőnél (a továbbiakban: AK) felmerült költségeket megtéríteni. RJ-nek (közös RJ) szavatolnia kell azért, hogy a csomagolás kellő védelmet nyújt a szállítás, raktározás alatt, valamint, hogy a Felhasználó részére történő átadástól számított minimum 1,5 évig sterilitás-biztos marad.

Hiánypótlás: Kbt. 71. § szerint teljes körben, figyelemmel a Kbt. 71. § (5)–(6) bek.-re.

Kiegészítő tájékoztatás kérés: Kbt. 56. § szerint, a [kozbeszerzes@oep.hu](mailto:kozbeszerzes@oep.hu) címen (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással) vagy faxon a +36 12982507 számon.

Csatolandó: RD. 2–20. sz. mellékletek. Dokumentumok benyújtása: Kbt. 47. § (2), Kr. 2–16. §. Kr. 13. §: folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetén csatolni: a benyújtott változásbejegyzési kérelmet, igazolást a beérkezéséről; nemleges nyilatkozat is szükséges.

A részvételre jelentkezéshez (a továbbiakban: R) Kbt. 68. § (2) szerinti 1 eredeti példányának a Kbt. 66. § (2) és (4) szerinti nyilatkozat eredeti aláírt példányát kell tartalmaznia, 2 példányban elektronikus formában is be kell nyújtani és nyilatkozni, hogy az elektronikus példányok a papír alapúval megegyeznek.

AK az alkalmassági feltételeket a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest a részvételi felhívás III.1.2., III.1.3. pontjaiban szigorúbban határozta meg.

AK a közbeszerzési dokumentumokat teljes terjedelmében elektronikus, térítésmentesen közvetlenül hozzáférhetővé teszi RJ részére a Kbt. 57. § (1) alapján. A Kbt. 57. § (2) alapján AK előírja, hogy a részvételi határidő lejártáig a közbeszerzési dokumentumokat R-enként legalább egy RJ-nek, vagy a R-ben megnevezett alvállalkozónak elektronikus úton el kell érnie.

A hiánytalanul kitöltött regisztrációs adatlapot RJ a közbeszerzési dokumentumok honlapról történő letöltését követően küldje meg AK részére a [kozbeszerzes@oep.hu](mailto:kozbeszerzes@oep.hu) címre (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36 12982507 számra. A Regisztrációs Adatlap megküldése AK részére a részvételre jelentkezés feltétele. AK a Regisztrációs Adatlap a [kozbeszerzes@oep.hu](mailto:kozbeszerzes@oep.hu) címre történő beérkezéséről visszaigazolást küld a Regisztrációs Adatlapon megjelölt kapcsolattartó részére.

A hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás alkalmazásának jogcíme: a Kbt. 85. § (2) c) és a 16/2012.Korm. rendelet 14. § (1).

A R benyújtásának címe: OEP Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 153. iroda.

A R bontásának ideje: 14.11.2016., 10:00 óra; helye: OEP, 1139 Budapest, Váci út 73/A., II.em. 246. tárgyaló; jelenlétre jogosultak: Kbt. 68. § (1)–(6) szerint.

AK nem írja elő ajánlati biztosíték benyújtását.

Becsült érték: Kbt. 19. § (2)–(3) szerint, figyelemmel: Kbt. 28. § (2).

AK előírja, hogy az eljárás ajánlattételi szakaszában az Ajánlattevő a Kbt. 73. § (4)–(5) alapján tájékozódjon a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményekről, amelyeknek a teljesítés helyén és a szerződés teljesítése során meg kell felelni, valamint a Kbt. 134. § (5) alapján nyilatkozzon a teljesítési biztosítékról.

Nyertes Ajánlattevő a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét Ajánlatkérő (Vevő) számára megismerhetővé teszi; Ajánlatkérőt (Vevőt) a Kbt. 143. § (2)–(3) szerinti ügyletekről haladéktalanul értesíti.

Felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó neve, lajstromszáma: Gacsályi Béla (346).  
Kbt. 35. § (8)–(9): AK a szerződés teljesítése érdekében nem teszi lehetővé, nem követeli meg gazdálkodó szervezet létrehozását.  
Értékelési szempontok (Kbt. 76. § (9) c–d): II.2.5.  
Figyelem: 1312/2016. (VI.13.) K.hat. 1. mell. 1. p).  
A közbeszerzési dokumentumok II. fejezetében részletezettek szerint.

VI.4) **Jogorvoslati eljárás**

VI.4.1) **A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv**

Közbeszerzési Döntőbizottság  
Riadó utca 5.  
Budapest  
1026  
Magyarország  
Telefon: +36 18828594  
E-mail: [dontobizottsag@kt.hu](mailto:dontobizottsag@kt.hu)  
Fax: +36 18828593

VI.4.2) **A békéltetési eljárást lebonyolító szerv**

VI.4.3) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ:  
A Kbt. 148. § (3) bekezdése szerint.

VI.4.4) **A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be**

Közbeszerzési Döntőbizottság  
Riadó utca 5.  
Budapest  
1026  
Magyarország  
Telefon: +36 18828594  
E-mail: [dontobizottsag@kt.hu](mailto:dontobizottsag@kt.hu)  
Fax: +36 18828593

VI.5) **E hirdetmény feladásának dátuma:**

13/10/2016