

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:156055-2016:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Katéterek
2016/S 089-156055**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

2014/24/EU irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
AK02685
Haller út 29.
Budapest
1096

MAGYARORSZÁG

Kapcsolattartó személy: Pethőné Tarnai Erzsébet, főigazgató gazdasági helyettese

Telefon: +36 12157240

E-mail: pethone@kardio.hu

Fax: +36 12157240

NUTS-kód: HU101

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: <http://www.kardio.hu>

A felhasználói oldal címe: <http://www.kardio.hu>

I.2) Közös közbeszerzés

I.3) Kommunikáció

A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen: http://www.kardio.hu/index.php?lang=_1&selectedmenu=334,
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

Egyéb típus: költségvetési intézmény

I.5) Fő tevékenység

Egészségügy

II. szakasz: Tárgy

II.1) A beszerzés mennyisége

II.1.1) Elnevezés:

Occluder beszerzése, kihelyezett áruraktár üzemeltetésével.

II.1.2) Fő CPV-kód

33141200

II.1.3) A szerződés típusa

Árubeszerzés

II.1.4) Rövid meghatározás:

Az Intézet occluder igényének biztosítása, kihelyezett áruraktár üzemeltetésével, fajta és mennyiség szerint meghatározott dolog határidős adásvételi (a továbbiakban: adásvételi) szerződés keretében.

Ajánlatkérő a teljesítés során a dokumentációban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) - 30 %-kal eltérhet, azaz legalább a teljes mennyiség 70 %-ának a lehívására köteles.

(Konszignációs raktár feltételei: Ajánlatkérő a rendszer üzemeltetéséért díjat nem számol fel nyertes ajánlattevő részére. Ajánlattevők az ajánlatban nyilatkozni kötelesek a konszignációs raktár létesítése feltételeinek elfogadásáról, ennek hiányában ajánlata érvénytelen, valamint arról, hogy az adásvételi és raktározási szerződés egymás elválaszthatatlan részei.)

II.1.5) Becsült teljes érték vagy nagyságrend

II.1.6) Részekre vonatkozó információk

A beszerzés részekből áll: igen
Ajánlatok valamennyi részre

II.2) Meghatározás

II.2.1) Elnevezés:

Occluder típus (PFO, ASD, VSD)
Rész száma: 1

II.2.2) További CPV-kód(ok)

33141210

II.2.3) A teljesítés helye

NUTS-kód: HU101

A teljesítés fő helyszíne:
1096 Budapest, Haller u. 29.

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

Occluder típus (PFO, ASD, VSD).

Veleszületett és szerzett intracardialis kommunikációk (PFO, ASD, és VSD) zárására alkalmas intervenciók katéteres egységcsomag, mely álljon:

— nitinol mesh-ből készült speciális, nagy stabilitású occlusiós eszközből, mely mérete 6–40 mm között maximum 2 mm-es léptékben növekszik,

— a záróeszköz tartalmazzon PTFE folt anyagot,

— speciális bejuttató set-ből, ún. sizing ballonból,

— a bejuttatáshoz szükséges ún. long sheath-ből, mérete 6 F és 13 F között legyen, és un. „kink-resistance” tulajdonsággal rendelkezzen a záróeszköz akadálymentes visszahúzhatósága érdekében.

Az occluder méretétől függetlenül sz.e. visszahúzható legyen teljes egészében a leoldás előtt bármikor, stabilitása, térbeli kiképzése tegye lehetővé elsősorban valamennyi defektus típus (ASD esetén 10–40 mm) zárását. A stabilitás érdekében a nitinol/patch aránya minél nagyobb legyen.

Az eszköz rendelkezzen irodalomban közölt nagy beteganyagra referenciával és legalább 5 éves után követéssel.

Álljon rendelkezésre hazai tapasztalat.

100 db azzal, hogy Ajánlatkérő a teljesítés során az előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) - 30 %-kal eltérhet, azaz legalább a teljes mennyiség 70 %-ának a lehívására köteles.

További CPV kódok:

- 33141240-4,
- 33184200-5.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok
Ár

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

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

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

Az időtartam hónapban: 12
A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

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 II.2.6) pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.
Ajánlatot a teljes mennyiségre kell tenni.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Occluder típus (PFO)
Rész száma: 2

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33141210

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101
A teljesítés fő helyszíne:
1096 Budapest, Haller u. 29.

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

Occluder típus (PFO).

Veszületett intracardialis kommunikáció PFO zárására alkalmas intervenciós katéteres egységcsomag, mely álljon:

- nitinol mesh-ből készült speciális occlusiós eszközből, mely több méretben álljon rendelkezésre,
- speciális bejuttató set-ből, a bejuttatáshoz szükséges ún. long sheath-ből, ún. „kink-resistance” tulajdonsággal rendelkezzen a záróeszköz akadálymentes visszahúzhatósága érdekében,
- a delivery system (bevezető rendszer) speciális leválasztó része lehetővé tegye azt, hogy az implantátum nyitott állapotban leválasztás előtt szöveget (a speciális anatómiai eltérések változatossága miatt ez a szög betegenként az anatómiához igazodva változik maximum 50o) zárjon be a bevezető rendszerrel. Ez a tulajdonság a leválasztáskor megakadályozza a rendszerben tárolt energia hirtelen leadását, ami bizonyos esetekben mind a bevezető rendszer, mind az implantátum ugrásszerű elmozdulását esetleg diszlokációját okozhatja.

Az occluder méretétől függetlenül sz.e. visszahúzható legyen teljes egészében a leoldás előtt bármikor, stabilitása, térbeli kiképzése tegye lehetővé elsősorban a speciális anatómiai sajátosságokkal rendelkező PFO-k zárását is. A könnyebb pozicionálhatóság érdekében a bejuttató kábel és eszköz között jelentős szögelfordulást lehetővé tevő kapcsolódási mechanizmussal rendelkezzen. Az eszköz rendelkezések irodalomban közölt nagy beteganyagra referenciával.

Álljon rendelkezésre hazai tapasztalat.

10 db azzal, hogy Ajánlatkérő a teljesítés során az előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) - 30 %-kal eltérhet, azaz legalább a teljes mennyiség 70 %-ának a lehívására köteles.

További CPV kódok:

— 33141240-4,

— 33184200-5.

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

II.2.6) Becsült érték vagy nagyságrend

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

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

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: nem

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 II.2.6) pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

Ajánlatot a teljes mennyiségre kell tenni.

II.2) Meghatározás

II.2.1) Elnevezés:

Occluder típus (extracardiális kommunikációk zárására)

Rész száma: 3

II.2.2) További CPV-kód(ok)

33141210

II.2.3) A teljesítés helye

NUTS-kód: HU101

A teljesítés fő helyszíne:

1096 Budapest, Haller u. 29.

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

Occluder típus (extracardiális kommunikációk zárására)

Speciális veleszületett szívhibák intervencionális katéteres megoldására szolgáló eszköz. Extracardialis communicatiók zárására legyen alkalmas.

Az eszköz nitinol mesh-ből és PTFE kompozitból, legkevesebb 4 különféle méretben és legalább 2 féle térbeni konfigurációban álljon rendelkezésre. Az eszköz max. 8 F hosszú sheath-en át a zárandó területre legyen juttatható. A long sheath hossza és ívelése tegye lehetővé a megfelelő célterület elérését és az ott történő zárást: legalább 45 és 180 fokos hajlatú bejuttató rendszerrel legyen ellátva.

Alapvető elvárás, hogy az eszköz a beavatkozás bármely szakaszában a leoldás előtt teljes egészében visszahúzható legyen. Többszöri nyitás és visszahúzás esetén is tartsa meg a 3 dimenziós konfigurációját. Legalább 5 éves nemzetközi tapasztalat, irodalmi referencia legyen.

Álljon rendelkezésre hazai tapasztalat.

11 db azzal, hogy Ajánlatkérő a teljesítés során az előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) - 30 %-kal eltérhet, azaz legalább a teljes mennyiség 70 %-ának a lehívására köteles.

További CPV kódok:

— 33141240-4,

— 33184200-5.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

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

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

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

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

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 II.2.6) pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

Ajánlatot a teljes mennyiségre kell tenni.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Fülcsezáró eszköz I. (kis átmérőjű, rövid fülcse)

Rész száma: 4

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33141210

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101

A teljesítés fő helyszíne:

1096 Budapest, Haller u. 29.

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

Fülcsezáró eszköz I. (kis átmérőjű, rövid fülcse).

Nitinol váz.

PTFE/PET záróréteg.

21–30 mm mérettartomány.

Felvezető katéter rendszer (9-14F), min. kétféle geometriai kialakítással.

Az eszköz leoldás előtt teljes egészében visszahúzható.

Álljon rendelkezésre nemzetközi és hazai tapasztalat.

15 db azzal, hogy Ajánlatkérő a teljesítés során az előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) - 30 %-kal eltérhet, azaz legalább a teljes mennyiség 70 %-ának a lehívására köteles.

További CPV kódok:

— 33141240-4,

— 33184200-5.

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Elérhető < 18 mm-es legkisebb eszköz / Súlyszám: 7

Minőségi kritérium - Név: Elérhető < 20 mm „landing zone” / Súlyszám: 7

Minőségi kritérium - Név: Zárókorongos fedés / Súlyszám: 7

Ár - Súlyszám: 100

II.2.6) Becsült érték vagy nagyságrend

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

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

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: nem

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 II.2.6) pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

Ajánlatot a teljes mennyiségre kell tenni.

II.2) Meghatározás

II.2.1) Elnevezés:

Fülcsezáró eszköz II. (nagy átmérőjű, ovális szájadék)

Rész száma: 5

II.2.2) További CPV-kód(ok)

33141210

II.2.3) A teljesítés helye

NUTS-kód: HU101

A teljesítés fő helyszíne:
1096 Budapest, Haller u. 29.

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

Fülcsezáró eszköz II. (nagy átmérőjű, ovális szájadék).

Nitinol váz.

21–30 mm mérettartomány.

PTFE/PET záróréteg.

Felvezető katéter rendszer (9-14F), min. kétféle geometriai kialakítással.

Az eszköz leoldás előtt teljes egészében visszahúzható.

Álljon rendelkezésre nemzetközi és hazai tapasztalat.

5 db azzal, hogy Ajánlatkérő a teljesítés során az előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) - 30 %-kal eltérhet, azaz legalább a teljes mennyiség 70 %-ának a lehívására köteles.

További CPV kódok:

— 33141240-4,

— 33184200-5.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Elérhető > 30 mm legnagyobb eszköz / Súlyszám: 7

Minőségi kritérium - Név: Egységes vivőkatéter méret / Súlyszám: 7

Minőségi kritérium - Név: „preloaded” (a vivőkatéterbe előre illesztett záróeszköz) / Súlyszám: 7

Ár - Súlyszám: 100

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

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

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

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

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 II.2.6) pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

Ajánlatot a teljes mennyiségre kell tenni.

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:

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő vagy alvállalkozó, vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő olyan gazdasági szereplő, akire/amelyre fennállnak a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdés szerinti kizáró okok. Igazolási mód: a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 2–18. § rendelkezései szerint. Kérjük, hogy a kizáró okokra vonatkozó nyilatkozat a felhívás megküldésénél nem régebbi nyilatkozat legyen. Az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki:

- a kizáró okok hatálya alá tartozik;
- részéről a kizáró ok az eljárás során következett be.

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

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 19. § (1) b) pontja alapján saját vagy jogelőd, az utolsó kettő lezárt évre vonatkozóan a számviteli törvény szerinti beszámoló (a kiegészítő melléklet nélkül, és a könyvvizsgálói záradék nélkül). A beszámolót nem kötelező becsatolni, azt ajánlatkérő a <http://www.e-beszamolo.kim.gov.hu/> oldalról ellenőrzi. Amennyiben ez az oldal nem tartalmazza a kért beszámolót, kérjük azt benyújtani.

Azokban az esetekben, amelyekben a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 28. §-ban és a 36. §-ban meghatározott minősített ajánlattevők hivatalos jegyzéke – figyelemmel a 30. §-ban és a 39. §-ban foglaltakra – bizonyítja, hogy a gazdasági szereplő megfelel az adott alkalmassági követelménynek, a minősített ajánlattevők elektronikusan elérhető hivatalos jegyzékén való szereplés tényét, illetve az Európai Unió egy másik tagállamában letelepedett gazdasági szereplő által benyújtott, a letelepedési helye szerinti, az elismert ajánlattevők hivatalos listáját vezető szervezettől származó jegyzék szerinti igazolást is köteles az ajánlatkérő elfogadni az (1) bekezdésben foglalt egyéb igazolási módok helyett.

Az ajánlattevőnek az ajánlatában a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második Része szerint lefolytatott közbeszerzési eljárásban ajánlatának benyújtásakor a II. Fejezetnek megfelelően, az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésének, és emellett megfelel a Kbt. 65. §-a alapján az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelményeknek.

Az ajánlattevő által csatolt saját nyilatkozatoknak a felhívás feladásánál nem régebbi keltezésűnek kell lennie. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

(Valamennyi rész vonatkozásában.)

A becsatolt saját vagy jogelőd számviteli törvény szerinti beszámolók közül legalább az egyik mérleg szerinti eredménye 0 vagy pozitív.

A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 19. § (2)–(3) szerint amennyiben az ajánlattevő nem rendelkezik beszámolóval vagy nem rendelkezik beszámolóval a teljes időszakban, az alábbi követelménynek kell megfelelnie:

— ha az ajánlattevő pénzügyi beszámolóval azért nem rendelkezik az ajánlatkérő által előírt teljes időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, az alkalmasságát a közbeszerzés tárgyából származó árbevételről szóló nyilatkozattal jogosult igazolni.

Az ajánlatkérő köteles az ajánlattevő pénzügyi és gazdasági alkalmasságát megállapítani, ha működésének ideje alatt a közbeszerzés tárgyából (occluder vagy fülcsezáró eszköz) származó – általános forgalmi adó nélkül számított – árbevétele részenként számolva eléri vagy meghaladja:

- az 1. sz. részre történő ajánlattétel esetében a nettó 110 000 000 HUF-ot,
- a 2. sz. részre történő ajánlattétel esetében a nettó 10 000 000 HUF-ot,
- a 3. sz. részre történő ajánlattétel esetében a nettó 11 000 000 HUF-ot,
- a 4. sz. részre történő ajánlattétel esetében a nettó 16 000 000 HUF-ot,
- az 5. sz. részre történő ajánlattétel esetében a nettó 5 000 000 HUF-ot,

— ha az ajánlattevő pénzügyi beszámolóval azért nem rendelkezik, mert olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló, illetve árbevételről szóló nyilatkozat benyújtása nem lehetséges, az e pontokkal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett bármely, az ajánlatkérő által megfelelőnek tekintett egyéb nyilatkozattal vagy dokumentummal igazolhatja pénzügyi és gazdasági alkalmasságát. Az érintett ajánlattevő kiegészítő tájékoztatás kérése során köteles alátámasztani, hogy olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló, illetve árbevételről szóló nyilatkozat benyújtása nem lehetséges és tájékoztatást kérni az e pontokkal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett az alkalmasság igazolásának ajánlatkérő által elfogadott módjáról.

Fenti alkalmassági követelménynek bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva is meg lehet felelni a Kbt.-ben foglalt előírások szerint.

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

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

M1) A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) h) pontja alapján a beszerzendő áru leírása (Az ajánlatnak tartalmaznia kell: az ajánlott termék – és adott esetben tartozékai – pontos gyártóját, típusát, cikkszámát, darabszámát, forgalmazóját, forgalomba hozatali engedélyének számát, a gyártmány minőségbiztosítási számát is).

M2) A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 3 év (azaz 3 x 365 nap) legjelentősebb szállításainak ismertetése a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (2) szerinti tartalommal, a 22. § (1) szerinti nyilatkozattal vagy igazolással.

(Ajánlatkérő nem ítéli szükségesnek az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított megelőző 6 évben teljesített szállítások figyelembe vételét.)

(A referencia nyilatkozat/igazolás tartalmazza a következő adatokat: a teljesítés ideje, a szerződést kötő másik fél, a szállítás tárgya, az ellenszolgáltatás összege, a szállítás mennyisége, továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e, tartalmazza továbbá annak a cégnek/ szervezetnek a megnevezését amelynek a teljesítéséről a referenciát kiállították.)

M3) A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet § (1) i) pontja alapján a megajánlott termékhez kapcsolódó érvényes 93/42/EC irányelvnek vagy a 4/2009. (III.17.) EüM rendeletnek megfelelő minőség megfelelőségi tanúsítvány. A Kbt. 65. § (6) bekezdésének megfelelően az alkalmassági minimumkövetelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (7) bekezdésének alkalmazására.

Azokban az esetekben, amelyekben a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 28. §-ban és a 36. §-ban meghatározott minősített ajánlattevők hivatalos jegyzéke – figyelemmel a 30. §-ban és a 39. §-ban foglaltakra – bizonyítja, hogy a gazdasági szereplő megfelel az adott alkalmassági követelménynek, a minősített ajánlattevők elektronikusan elérhető hivatalos jegyzékén való szereplés tényét, illetve az Európai Unió egy másik tagállamában letelepedett gazdasági szereplő által benyújtott, a letelepedési helye szerinti, az elismert ajánlattevők hivatalos listáját vezető szervezettől származó jegyzék szerinti igazolást is köteles az ajánlatkérő elfogadni a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. §-ban foglalt egyéb igazolási módok helyett.

Az ajánlattevő által csatolt saját nyilatkozatoknak a felhívás feladásánál nem régebbi keltezésűnek kell lennie. Az ajánlattevőnek az ajánlatában a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második Része szerint lefolytatott közbeszerzési eljárásban ajánlatának benyújtásakor a II. Fejezetnek megfelelően, az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésének, és emellett megfelel a Kbt. 65. §-a alapján az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelményeknek.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

(Valamennyi rész vonatkozásában.)

M1) Rendelkezzen a II.2.4. pont(ok)ban előírt szakmai követelményeknek megfelelő termékkel.

M2) A kért időszakban összesen, az. 1. sz. rész esetében legalább 75 db, a 2. sz. rész esetében legalább 7 db, a 3. sz. rész esetében legalább 8 db, a 4. sz. rész esetében legalább 11 db, az 5. sz. rész esetében legalább 3 db, szerződés szerinti megfelelő teljesítést igazoló occluder vagy fülcsezáró eszköz szállítási referenciával. Az ellenszolgáltatás értékét a 321/2015. (X.30.) korm. r. 22. § (2) miatt kérjük megadni, ahhoz azonban minimumkövetelményt ajánlatkérő nem ír elő.

M3) Rendelkezzen a megajánlott termékhez kapcsolódó érvényes 93/42/EC irányelvnek vagy a 4/2009. (III.17.) EüM rendeletnek megfelelő minőség megfelelőségi tanúsítvánnyal.

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

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

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

A lenti finanszírozási feltételek valamennyi rész tekintetében irányadók.

Az ajánlattétel, az elszámolás és a kifizetések pénzneme a magyar Forint (HUF).

Vevő a lehívás teljesítését igazoló szabályszerű, a kihelyezett áruaktárból történt lehívás igazolásával felszerelt számlát, a Kbt. 135. § -a, a Ptk. 6:130. § (3) bekezdése, az 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pont, valamint az Art 36/A. § szerint a számla kézhezvételétől számított 60 napon belül banki átutalással egyenlíti ki az Eladónak.

A Vevő előleget nem fizet.

A számlához tartozó lehívás igazolását csatolni kell és az így kiállított és felszerelt számlát az Eladó közvetlenül az Intézet Gazdasági Igazgatóságára nyújtja be.

Amennyiben Vevő az Eladó számláját a jelen pontban rögzített határidőn belül nem egyenlítené ki, köteles az Eladónak a Ptk. idevonatkozó szabályai szerinti mindenkor érvényes késedelmi kamatot is megfizetni.

Részletesen a dokumentáció részét képező szerződéstervezetben kerülnek szabályozásra.

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

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Meghatározás**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

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

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

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

IV.2) **Adminisztratív információk**

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

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

Dátum: 13/06/2016

Helyi idő: 11:00

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

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

Dátum: 13/06/2016

Helyi idő: 11:00

Hely:

Magyarország, 1096 Budapest, Haller u. 29., Közbeszerzési csoport.

Információk a jogosultakról és a bontási eljárásról:

A Kbt. 68. § (1)–(4) és (6) szerint.

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: nem

VI.2) Információ az elektronikus munkafolyamatokról

VI.3) További információk:

1. Az 1., 2. és 3. sz. rész esetében az ajánlatok elbírálásának szempontja a legalacsonyabb ár. A teljes mennyiségre tett nettó ajánlati összárak kerülnek összehasonlításra.

A 4. és 5. sz. részek esetében az ajánlatok elbírálásának szempontja a legjobb ár-érték arány, az alábbiak szerint:

— az ajánlatok részszempontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során adható pontszám alsó és felső határa: 1–10,

— a módszer (módszerek) ismertetése, amellyel az ajánlatkérő megadja a II.2)5) pont szerinti ponthatárok közötti pontszámot:

— nettó ajánlati ár:

A legkedvezőbb (legalacsonyabb) ajánlati tartalmú elem a maximális pontszámot (10) kapja, a többi pont a megajánlott legjobb tartalmi elemhez viszonyítva a következő képlettel kerül meghatározásra: $A = (A_{min} / A_a) \times (P_{max} - P_{min}) + P_{min}$ x súlyszám, ahol: A: a kapott pontszám, A_{min} : a legalacsonyabb érték, A_a : az adott pályázó által megajánlott érték, P_{max} : maximális pontszám, P_{min} : minimális pontszám.

Az ajánlati ár nettó HUF összeg, tartalmazza a dokumentációban foglalt valamennyi kapcsolódó szolgáltatást.

A bírálat során az adott részre tett nettó összárak kerülnek összehasonlításra.

Az ajánlatokat pozitív egész számban 0 tizedes jegyre kerekítve kérjük megajánlani.

— műszaki Követelmények:

Abszolút értékelési módszer valamennyi bírálati szempont esetében: igen válasz: 10 pont, nem válasz: 1 pont, majd a pontok felszorozásra kerülnek a súlyszámmal

2. A III.1.2) és a III.1.3) szerinti feltételek és ezek előírt igazolási módja a minősített ajánlattevők hivatalos jegyzékébe történő felvétel feltételét képező minősítési szempontokhoz képest szigorúbbak.

3. Amennyiben az ajánlattevő nem a megajánlott eszköz/termék gyártója, csatolja a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő jogosult a megajánlott eszközt/terméket forgalmazni.

4. A kihelyezett áruraktárra vonatkozó feltételek:

— a kihelyezett áruraktár induló alapkészleteként minden méretből 1 havi mennyiséget leszállít,

— a kihelyezett áruraktár első feltöltésének időpontja a szerződéskötést követő 5 munkanapon belül,

— az alapkészlet feltöltését kéthetente csütörtöki napon 8:00–11:00 óráig bonyolítja le,

— soron kívüli megrendelés esetén 3 napon belül leszállítja a kért mennyiséget,

— az adásvételi és raktározási szerződés egymás elválaszthatatlan részei.

5. A dokumentáció elektronikus úton történő letöltése az eljárásban való részvétel feltétele.

A dokumentáció letöltéséről kötelező értesítést küldeni a pethone@kardio.hu e-mail címre vagy a +36 12157240 faxszámra, megadva a dokumentációt letöltő nevét, székhelyét, adószámát és/vagy cégjegyzékszámát, e-mail, telefon, telefax elérhetőségét. Ennek tényéről az ajánlatkérő 2 munkanapon belül visszaigazolást küld, amennyiben a letöltő nem kapott visszaigazolást, úgy az úgy minősül, hogy ajánlatkérőhöz nem érkezett meg a dokumentáció elektronikus letöltéséről szóló értesítés. Ajánlatkérő kizárólag abban az esetben tudja a dokumentációt letöltő szervezetet ajánlattevőként kezelni, amennyiben a dokumentáció letöltéséről szóló értesítést küldött.

A dokumentáció letöltéséről szóló értesítésre a dokumentáció tartalmaz mintát.

6. Ezúton tájékoztatjuk az ajánlattevőket, hogy a 320/2015. (X.30.) Korm. rendelet szerint a közbeszerzési eljárást folyamatba épített ellenőrzés mellett folytatja le az ajánlatkérő, ezért került előírásra 60 nap időtartamban az ajánlati kötöttség.

7. Folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, az ajánlathoz, csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást (nemleges nyilatkozatként is be kell nyújtani).

VI.4) Jogorvoslati eljárás

VI.4.1) A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv

Közbeszerzési hatóság, Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó utca 5.
Budapest
1026
MAGYARORSZÁG
Telefon: +36 18828592
E-mail: 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. 148–149. § szerint.

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

Közbeszerzési hatóság, Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó utca 5.
Budapest
1026
MAGYARORSZÁG
Telefon: +36 18828592
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Fax: +36 18828593

VI.5) E hirdetmény feladásának dátuma:

04/05/2016