

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
ELJÁRÁST MEGINDÍTÓ FELHÍVÁS
„MitraClip valve repair rendszer beszerzése” tárgyú
a Kbt. 98. § (2) bekezdés c) pontja alapján nemzeti eljárásrendben
GOKI - /2017.

1. AJÁNLATKÉRŐ KAPCSOLATTARTÁSI ADATAI:

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
1096 Budapest, Haller utca 29.
Telefon: +36 12157240
Fax: +36 12157240
Kapcsolattartó: Tóth Tiborné
E-mail: tothne.ildiko@kardio.hu

2. A KÖZBESZERZÉS TÁRGYA, MENNYISÉGE:

A közbeszerzés tárgya:
„MitraClip valve repair rendszer beszerzése”

A közbeszerzés mennyisége:

4 db MitraClip valve repair rendszer (+100 % eltérés - opció)

Ajánlatkérő a teljesítés során az eljárást megindító felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +100%-kal eltérhet (opció). Az alpmennyiség és opció tekintetében Vevő jogosult egy vagy több megrendelés keretében lehívni a vonatkozó mennyiséget. Az opciós mennyiségekkel történő elszámolás az alpmennyiségre meghatározottak szerint történik. Részletesen a műszaki leírásban foglaltak szerint.

Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV):
33141200-2

3. A SZERZŐDÉS MEGHATÁROZÁSA:

Adásvételi szerződés (árubeszerzés).

A szerződés időtartama a hatálybalépéstől számított 12 hónap

Teljesítési határidő: lehívás alapján a lehívástól számított 2 munkanapon napon belül kell szállítani a rendszert.

4. A tárgyalásos eljárás jogcíme:

Hivatkozással a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 98. § (2) bekezdés c) pontjában foglaltakra, mely alapján az Ajánlatkérő hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárást alkalmazhat, ha a szerződés „*kizárólagos jogok védelme miatt kizárólag egy meghatározott gazdasági szereplővel köthető meg, feltéve, hogy az ajánlatkérő számára nem létezik reális alternatíva beszerzési igényének kielégítésére, és a verseny hiánya nem annak a következménye, hogy a közbeszerzés tárgyát a versenyt indokolatlanul szűkítő módon határozták meg*”, Intézetünk az alábbi körülményekre tekintettel döntött ezen eljárás fajta alkalmazása mellett.

Ajánlatkérő számára nem létezik más alternatíva, tekintettel arra, hogy a csatolt NEAK határozatokban megjelölt betegek számára kifejezetten a beszerzés tárgyában meghatározott eszközre van szükség, az alábbiak figyelembevételével.


dr. Jurisits Lizandra
felelős akkreditált közbeszerzési
szaktanácsadó
Lajstromszám: 00384
JURATIO ZRT.

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
ELJÁRÁST MEGINDÍTÓ FELHÍVÁS
„MitraClip valve repair rendszer beszerzése” tárgyú
a Kbt. 98. § (2) bekezdés c) pontja alapján nemzeti eljárásrendben
GOKI - 7/2017.

1. AJÁNLATKÉRŐ KAPCSOLATTARTÁSI ADATAI:

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet

1096 Budapest, Haller utca 29.

Telefon: +36 12157240

Fax: +36 12157240

Kapcsolattartó: Tóth Tiborné

E-mail: tothne.ildiko@kardio.hu

2. A KÖZBESZERZÉS TÁRGYA, MENNYISÉGE:

A közbeszerzés tárgya:

„MitraClip valve repair rendszer beszerzése”

A közbeszerzés mennyisége:

4 db MitraClip valve repair rendszer (+100 % eltérés - opció)

Ajánlatkérő a teljesítés során az eljárást megindító felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +100%-kal eltérhet (opció). Az alapmennyiség és opció tekintetében Vevő jogosult egy vagy több megrendelés keretében lehívni a vonatkozó mennyiséget. Az opciók mennyiségekkel történő elszámolás az alapmennyiségre meghatározottak szerint történik.

Részletesen a műszaki leírásban foglaltak szerint.

Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV):

33141200-2

3. A SZERZŐDÉS MEGHATÁROZÁSA:

Adásvételi szerződés (árubeszerzés).

A szerződés időtartama a hatálybalépéstől számított 12 hónap

Teljesítési határidő: lehívás alapján a lehívástól számított 2 munkanapon napon belül kell szállítani a rendszert.

4. A tárgyalásos eljárás jogcíme:

Hivatkozással a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 98. § (2) bekezdés c) pontjában foglaltakra, mely alapján az Ajánlatkérő hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárást alkalmazhat, ha a szerződés *„kizárólagos jogok védelme miatt kizárólag egy meghatározott gazdasági szereplővel köthető meg, feltéve, hogy az ajánlatkérő számára nem létezik reális alternatíva beszerzési igényének kielégítésére, és a verseny hiánya nem annak a következménye, hogy a közbeszerzés tárgyát a versenyt indokolatlanul szűkítő módon határozták meg”,* Intézetünk az alábbi körülményekre tekintettel döntött ezen eljárás fajta alkalmazása mellett.

Ajánlatkérő számára nem létezik más alternatíva, tekintettel arra, hogy a csatolt NEAK határozatokban megjelölt betegek számára kifejezetten a beszerzés tárgyában meghatározott eszközre van szükség, az alábbiak figyelembevételével.

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK) a súlyos mitrális regurgitációban szenvedő, és a sebészeti műtéti beavatkozásra alkalmatlan betegeknél – ezen betegek életveszélyes állapotát figyelembe véve – méltányossági alapon engedélyezte a MitraClip katéteres beavatkozást.

Ezzel a technikával percutan módszerrel lehetséges megszüntetni a mitrális billentyűn kialakult regurgitációt, ezáltal javítva a betegek haemodinamikai státuszát és az életveszélyes helyzetet.

A MitraClip valve repair rendszert (a továbbiakban: Rendszer) az Abott Vascular Netherlands B.V. gyártja, a rendszer kizárólagos forgalmazója Magyarországon a MedlineS Kft., így Magyarországon forgalomba hozni, értékesíteni kizárólag a MedlineS Kft. jogosult (kizárólagosságot igazoló nyilatkozat mellékelve).

A beavatkozást sürgősséggel, a lehető leggyorsabban kénytelen az Intézet orvosszakmai teamje elvégezni a NEAK határozatban megjelölt betegek súlyos klinikai állapota miatt.

A beavatkozás tervezett időpontját – figyelembe véve a betegek súlyos állapotát és a nagy gyakorlatú nemzetközi proktor elérhetőségét – 2017. augusztus 17-18-ra tervezzük.

A beszerzési igény kielégítésére nem alkalmas a felhívásban meghatározottól eltérő beszerzési tárgy, és a beszerzési igény kielégítésére nem létezik más reális alternatíva.

1. beteg esetében az alábbi diagnózist állapították meg (1. sz. melléklet):

- a mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.
- Cardiomyopathia dilatativa

A DCM talaján kialakult, klinikailag NYHA III. funkcionális stádiumú, súlyos szívelégtelenséget okozó, III. fokú funkcionális mitralis insufficiencia miatt tervezett MitraClip beültetés a nagy kockázatú és magas periproceduralis mortalitással járó szívsebészeti beavatkozás lehetséges alternatívája,

2. beteg esetében az alábbi diagnózist állapították meg (2. sz. melléklet):

- a mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.
- Fibrill auric. perm.

Transoesophagealis echocardiographia által mért paraméterek alapján a MitraClip beültetésre alkalmas. Az expert (heart team) consultatio alapján a sebészeti műtét magas rizikójú, MitraClip implantációra alkalmas.

3. beteg esetében az alábbi diagnózist állapították meg (3. sz. melléklet):

- a mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.
- Dilatatív cardiomyopathia

A DCM talaján kialakult, klinikailag és objektíven (EF 25%) is súlyos szívelégtelenséget okozó, III. fokú funkcionális mitralis insufficiencia miatt tervezett MitraClip beültetés a nagy kockázatú és magas periproceduralis mortalitással járó szívsebészeti beavatkozás lehetséges alternatívája.

4. beteg esetében az alábbi diagnózist állapították meg (4. sz. melléklet):

- a mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.

Az acut myocardialis infarctus talaján kialakult, klinikailag funkcionálisan NYHA III. stádiumú súlyos szívelégtelenséget okozó, III. fokú funkcionális mitralis insufficiencia miatt tervezett MitraClip beültetés a nagykockázatú és magas periproceduralis mortalitással járó szívsebészeti beavatkozás lehetséges alternatívája.

A fentiek felül a várólistán szereplő betegek állapotát figyelembe véve 2017. végéig további négy beteg számára lesz szükség a jelen közbeszerzési eljárás tárgyát képező eszköz beültetésére. Tekintettel ezen körülményre a plusz 4 db mennyiség opcióként került feltüntetésre az eljárás anyagában.

A fentiek figyelembevételével Ajánlatkérő – a Kbt. 98. § (2) bekezdés c) szerinti – hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárás keretében kívánja ajánlattételre felhívni ajánlattevőt, az alábbi eszköz beszerzésére.

MSK05NT Mitraclip NT kit (1SGC+1CDS)

Mitrális regurgitáció percutan katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer, mely a mitrális vitorlák összezsíptetésével akadályozza meg a vér visszafolyását a bal kamrából a bal pitvar felé. Kettős vagy – bizonyos esetekben – többszörös orificium képzésével.

CDS0502 Clip delivery system NT

A mitrális regurgitáció percutan megoldására alkalmas csipesz rendszer felvitelét végző katéter, ami a véna femoralison halad fel és egy transeptális behatolás útján jut a bal pitvarba, miközben egy többszörös csavar rendszer segítségével az útja során végig jól kormányozható marad.

5. TELJESÍTÉS HELYE:

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
1096 Budapest, Haller utca 29.

6. AZ ELLENSZOLGÁLTATÁS TELJESÍTÉSÉNEK FELTÉTELEI:

Ajánlatkérő előleget nem fizet. Az ajánlattétel, a szerződés és kifizetések pénzneme magyar forint (HUF), és nem köthető semmilyen más külföldi fizetőeszköz árfolyamához. A Kbt. 135. § (1) bekezdés alapján az Ajánlatkérő a szerződés teljesítésének elismeréséről (teljesítésigazolás) vagy az elismerés megtagadásáról legkésőbb az ajánlattevő teljesítésétől, vagy az erről szóló írásbeli értesítés kézhezvételétől számított 15 naptári napon belül írásban köteles nyilatkozni.

A kifizetés a teljesítést követően utólag, az Ajánlatkérő által igazolt teljesítés, valamint tartalmilag és formailag szabályszerűen kiállított számla ellenében átutalással történik, ajánlattevő számlájának Ajánlatkérő általi kézhezvételének napjától számított 60 naptári napon belül a Kbt. 135. § (5) –(6) bekezdésében valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontjában, valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(3) bekezdéseiben foglaltak szerint.

Késedelmes fizetés esetén Ajánlatkérő a Ptk.-ban meghatározott (6:155. §) mértékű, és a késedelem időtartamához igazodó késedelmi kamatot fizet. Kifizetések az Art. 36/A. §-ára figyelemmel. Irányadó a Kbt. 135. § (5) - (6) bekezdése.

A részletes fizetési feltételeket a szerződés tervezet tartalmazza.

7. ÉRTÉKELÉSI SZEMPONTOK:

Ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76 § (2) bekezdés a) pontja alapján a **legalacsonyabb ár** értékelési szempont alapján értékeli.

A Kbt. 100. § (5) bekezdése szerint egy ajánlattevő ajánlattételre történő felhívása esetén a 76. § (5) bekezdése nem alkalmazandó.

Ajánlatkérő azért választotta a legalacsonyabb ár egyedüli értékelési szempontját, mert a közbeszerzés tárgya szerinti rendszer a dokumentáció részét képező műszaki leírásban és jogszabályban konkrétan meghatározott műszaki követelményeknek kell megfeleljen, és a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat kiválasztását az adott esetben további minőségi jellemzők nem, csak a legalacsonyabb ár értékelése szolgálja. A műszaki leírás a jelen beszerzés tárgyát részletesen szabályozza, attól eltérni nem lehet, így további paraméterek előírása nem lehetséges.

Továbbá, tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgyát képező termék a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet hatálya alá tartoznak, így Ajánlatkérő a legalacsonyabb ár értékelési szempontját a hivatkozott Korm. rendelet 6. § (3) bekezdése alapján alkalmazza.

8. ALKALMASSÁGI KÖVETELMÉNYEK:

Ajánlatkérő nem ír elő gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelményt a Kbt. 65. § (2) bekezdése alapján.

A Kbt. 65. § (2) bekezdésének megfelelően az ajánlatkérő eltekint attól, hogy a műszaki és szakmai alkalmasságra vonatkozó alkalmassági feltételt előírjon. Erre vonatkozóan nem szükséges külön indokolás, ha a hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás jogalapja szerint csak meghatározott gazdasági szereplő hívható fel ajánlattételre.

9. AZ AJÁNLATTEVŐ SZEMÉLYES HELYZETÉRE VONATKOZÓ ADATOK (KIZÁRÓ OKOK)

Az Ajánlatkérő által előírt kizáró okok és a megkövetelt igazolási mód:

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a **Kbt. 62. § (1) bekezdés b) g)-k), m) és q)** pontjában rögzített kizáró okok fennállnak.

Ajánlatkérő kizárja az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót, alkalmasság igazolásában résztvevő gazdasági szereplőt, aki az előírt kizáró okok hatálya alá tartozik, vagy részéről a kizáró ok az eljárás során következett be.

(Kbt. 74. § (1) bekezdés a) és b) pont).

Igazolási mód:

A kizáró okok fenn nem állásáról az ajánlattevőnek a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerinti egyszerű nyilatkozatot kell benyújtania arról, hogy nem tartozik a felhívásban előírt kizáró okok hatálya alá, valamint a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja és a 10. § g) pont gb) alpontja szerint kell dokumentumot benyújtania.

Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell továbbá a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. § (2) bekezdése szerint, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a fenti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az általa alkalmasságának igazolására igénybe vett más szervezet nem tartozik a Kbt. 62. § (1) bekezdés b) g)-k),m) és q) pontja szerinti kizáró okok hatálya alá.

Irányadó a Kbt. 64. §-a.

Ajánlatkérő az eljárást megindító felhívás közvetlen megküldésénél nem régebbi keltezésű nyilatkozatok, igazolások benyújtását fogadja el.

10. HIÁNYPÓTLÁS LEHETŐSÉGE:

Ajánlatkérő hiánypótlást a Kbt. 71.§ (1)-(10) bekezdése szerinti körben biztosítja.

A Kbt. 71. § (6) bekezdése alapján Ajánlatkérő nyilatkozik, hogy teljes körűen biztosítja az újabb hiánypótlást, amennyiben a már korábbi hiánypótlással az ajánlattevő az ajánlatban korábban nem szereplő gazdasági szereplőt von be az eljárásba.

11. AJÁNLATTÉTELI HATÁRIDŐ:

2017. szeptember 11., 10.00 óra

12. AJÁNLATOK BENYÚJTÁSÁNAK HELYE:

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet

1096 Budapest, Haller utca 29. gazdasági épület, I. emelet, Gazdasági Igazgatóság, Közbeszerzési csoport

Az ajánlatok munkanapokon, hétfőtől csütörtökig reggel 8:00 és délután 16:00 óra között, pénteken reggel 8:00 és délután 15:00 óra között, az ajánlattétel napján reggel 8:00 és 10:00 óra között nyújthatók be. Az ajánlatok átvételéről az Ajánlatkérő átvételi igazolást ad.

13. AZ AJÁNLATTÉTEL NYELVE:

Magyar. Az ajánlat csak magyar nyelven nyújtható be.

14. AZ AJÁNLATOK FELBONTÁSÁNAK IDEJE, HELYE, JELENLÉTRE JOGOSULTAK:

2017. szeptember 11. 10.00 óra

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet

1096 Budapest, Haller utca 29. gazdasági épület, I. emelet, Gazdasági Igazgatóság tárgyalója

Jelenlétre jogosultak a Kbt. 68. § (1)-(4) és (6) bekezdése szerint.

15. AZ ELJÁRÁS TÍPUSA, A TÁRGYALÁS LEFOLYTATÁSÁNAK MENETE ÉS AZ AJÁNLATKÉRŐ ÁLTAL ELŐÍRT ALAPVETŐ SZABÁLYAI, AZ ELSŐ TÁRGYALÁS IDŐPONTJA:

A Kbt. 98. § (2) bekezdés c) pontja alapján nemzeti értékhatár elérő hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás.

Ajánlatkérő egy, vagy szükség esetén több fordulós tárgyalást tart, melynek keretében tárgyal a beszerzés műszaki, szerződéses és kereskedelmi feltételeiről. Minden tárgyalás végeztével Ajánlatkérő vagy a képviseletében eljáró jegyzőkönyvet készít. A jegyzőkönyvet az Ajánlatkérő vagy a képviseletében eljáró az ajánlattevőnek a tárgyalás végén átadja. A tárgyalásokon kizárólag cégjegyzésre jogosult, vagy az ajánlattevő nevében nyilatkozattételre teljes jogú meghatalmazással rendelkező személy tehet nyilatkozatot. Ez utóbbi esetben a meghatalmazás példányának vagy az ajánlatban történő csatolása, vagy a tárgyaláson történő átadása szükséges. Az ajánlattevő nevében eljáró személyek képviseleti jogosultságának meglétét ajánlatkérő minden egyes tárgyalási forduló során ellenőrzi. Az ajánlattevőt terheli annak kötelezettsége, hogy (valamennyi) tárgyalási fordulón a megfelelő jogi- és műszaki szakértelemmel rendelkező személy jelen legyen, aki képes az ajánlattevő nevében nyilatkozatot tenni. Ajánlatkérő a Kbt. 101. § (1) bekezdésében fenntartja a jogot, hogy végleges ajánlatot írásban csak abban az esetben kér, ha a tárgyalások során nagymértékű változásokra kerül sor. A tárgyalások lezárásaként az Ajánlatkérő – amennyiben a változások nagyságrendje indokolja, új iratok rendelkezésre bocsátásával – az ajánlattevőket egy végleges ajánlat írásban és zártan történő beadására hívja fel, kivétel, ha alkalmazza a Kbt. 101. § (1) bekezdésében foglaltakat.

A tárgyalás tervezett helye és időpontja:

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
1096 Budapest, Haller út 29., I. emelet, Gazdasági Igazgatóság tárgyalója
2017. szeptember 13., 9:00 óra

16. AZ AJÁNLATI KÖTÖTTÉS IDŐTARTAMA: A tárgyalások befejezését követő 60 nap.

17. A SZERZŐDÉSKÖTÉS IDŐPONTJA: Az összegezés megküldésének napját, valamint a Kbt. 131. § (6)-(8) bekezdése szerinti szerződéskötési moratórium lejártát követően.
A szerződéskötés helye: Ajánlatkérő székhelye.

18. AJÁNLATKÉRŐ RÉSZAJÁNLATTÉTELI LEHETŐSÉGET NEM BIZTOSÍT.

Ajánlatkérő a Kbt. 61. § (4) bekezdés szerint megvizsgálta, hogy a beszerzés tárgyának jellege és a szerződéshez kapcsolódó további körülmények lehetővé teszik-e a részekre történő ajánlattételt. Ajánlatkérő megállapította, hogy a beszerzés nem bontható részekre, a MitraClip valve repair rendszer gazdasági és funkcionális egységet képez.

19. AZ AJÁNLATI BIZTOSÍTÉKRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot jelen eljárásban nem ír elő.

20. AJÁNLATKÉRŐ A PROJEKTTÁRSASÁG LÉTREHOZÁSÁT NEM KÖVETELI MEG ÉS NEM TESZI LEHETŐVÉ.

21. TÖBBVÁLTOZATÚ, ALTERNATÍV AJÁNLAT NEM TEHETŐ.

22. AJÁNLATKÉRŐ NEM ALKALMAZZA A KBT. 114. § (11) BEKEZDÉSÉBEN FOGLALTAKAT.

23. EGYÉB INFORMÁCIÓK:

1.) Ajánlatkérő a Ptk. 6:186. § (1) bekezdése alapján hibás teljesítési, késedelmi és meghiúsulási kötbért ír elő a szerződéstervezetben foglaltak szerint, a szerződést biztosító mellékkötelezettségek abban az esetben érvényesíthetőek, ha a nyertes ajánlattevő, olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést.

Irányadó a Ptk. 6:187. § (1) bekezdése, miszerint: A teljesítés elmaradása esetére kikötött kötbér érvényesítése a teljesítés követelését kizárja. A késedelem esetére kikötött kötbér megfizetése nem mentesít a teljesítési kötelezettség alól.

A szerződést biztosító mellékkötelezettségekre vonatkozó részletes feltételeket a Szerződés-tervezet tartalmazza.

2.) Az összegezés megküldésének tervezett időpontja: Ajánlatkérő az ajánlattevőket az eljárás eredményéről készült összegezés közvetlen megküldésével értesíti, legkésőbb a tárgyalások befejezésétől számított 60 naptári napon belül.

3.) Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokat elektronikus úton, korlátlanul és teljes körűen, közvetlenül és térítésmentesen megküldi ajánlattevő részére.

4.) Kiegészítő tájékoztatást ajánlattevő a Kbt. 56. §-ában, valamint a Kbt. 114. § (6) bekezdésében foglaltak szerint kérhet. A kiegészítő tájékoztatás kérése a tothne.ildiko@kardio.hu megküldött levélben vagy fax vagy postai levél útján lehetséges (fax vagy postai levél küldése esetén, az ajánlatkérő munkájának megkönnyítése érdekében, kérjük, hogy lehetőség szerint e-mail útján szerkeszthető formában is szíveskedjenek a kiegészítő tájékoztatás kéréseket megküldeni), a Kbt.-ben részletezett határidővel.

5.) Amennyiben bármely, az ajánlathoz csatolt okirat, igazolás, nyilatkozat, stb. nem magyar nyelven került kiállításra, úgy az ajánlattevőnek az eredeti dokumentum mellé csatolnia kell az ajánlattevő általi felelős magyar fordítást is.

6.) Az ajánlatot egy papír alapú példányban szükséges benyújtani. Az ajánlatot zárt és sértetlen borítékban/dobozban, kell benyújtani. Az ajánlatot 1 példányban jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható PDF vagy azzal egyenértékű formátumban elektronikus adathordozón is be kell nyújtani. Az ajánlathoz csatolni kell ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az elektronikus példány az ajánlat papír alapú példányával mindenben megegyezik és jelszóvédelemmel nincs ellátva. A borítékon/dobozon **„MitraClip valve repair rendszer beszerzése”** megjelöléseket kell feltüntetni. A postai úton benyújtott ajánlat ajánlattételi határidőre történő beérkezéséért, illetve az ajánlat elvesztéséért, valamint a jelen felhívásban meghatározottak szerint az ajánlat nem megfelelő helyszínre történő benyújtásáért Ajánlatkérő nem vállal felelősséget, ennek kockázata az ajánlattevőt terheli.

7.) Az ajánlat – tartalomjegyzéket követő – első oldalaként Felolvasólap (Kbt. 66. § (5) BEKEZDÉS ÉS 68. § (4) BEKEZDÉS) szerepeljen, amelyben közölni kell az alábbi adatokat: ajánlattevő nevét, címét (székhelyét), telefon- és faxszámát és azokat a főbb, számszerűsíthető adatokat, amelyek az értékelési szempontok alapján értékelésre kerülnek. A felolvasólap mintáját a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

8.) Az ajánlathoz csatolni kell továbbá:

- ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt. 66. § (2) és (4) bekezdéseire vonatkozóan;
 - ajánlattevő nyilatkozatát a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. § (2) bekezdése alapján;
 - a kizáró okokkal kapcsolatos nyilatkozatot;
 - az ajánlatot aláíró(k), kötelezettségvállalásra jogosult(ak) aláírása hitelességének megállapítása érdekében a cégjegyzésre jogosult ajánlattevő aláírási címpéldányát vagy aláírás mintáját;
 - ajánlattevőnek folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Amennyiben ajánlattevő esetében változásbejegyzési eljárás nincs folyamatban, az erre vonatkozó nemleges tartalmú nyilatkozatot az ajánlatban csatolni kell;
- A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján a dokumentumok – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – egyszerű másolatban is benyújthatóak. Az Ajánlatkérő előírja az olyan nyilatkozat eredeti vagy hiteles másolatban történő benyújtását, amely közvetlenül valamely követelés érvényesítésének alapjául szolgál (különösen: garanciavállaló nyilatkozat vagy kezességvállalásról szóló nyilatkozat). Nem elektronikus úton történő ajánlattétel esetén az ajánlat Kbt. 68. § (2) bekezdése szerint benyújtott egy eredeti példányának a Kbt. 66. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozat eredeti aláírt példányát kell tartalmaznia.

9.) Amennyiben az ajánlatot, illetve a szükséges nyilatkozatokat az ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselőjének meghatalmazása alapján más személy szignálja, illetve írja alá, a cégjegyzésre jogosult személy által aláírt meghatalmazást szintén csatolni kell.

10.) A Kbt. 71. § (11) bekezdésének megfelelően, ha az Ajánlatkérő az ajánlatban az értékelésre kiható számítási hibát észlel, annak javítását az Ajánlatkérő végzi el úgy, hogy a közbeszerzés tárgya elemeinek tételesen meghatározott értékeit (az alapadatokat) alapul véve számítja ki az összesített ellenértéket vagy más – az ajánlatban megtalálható számításon alapuló – adatot. A számítási hiba javításáról az összes ajánlattevőt egyidejűleg, közvetlenül, írásban, haladéktalanul tájékoztatja.

11.) Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (5) bekezdése alapján a közbeszerzési dokumentumokban tájékoztatásként közli azoknak a szervezeteknek a nevét, amelyektől az ajánlattevő tájékoztatást kaphat azon környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményekről, amelyeknek a teljesítés során meg kell felelni.

12.) Valamennyi órában megadott határidő közép-európai (CET) idő szerint értendő.

13.) Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös – közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Megrendelő a következő bontó feltételt köti ki:

Megrendelő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116. § (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a

beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, összevont közbeszerzési eljárásban vagy a fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárás keretében keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított, közös vagy összevont közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Felek rögzítik, hogy ebből Megrendelőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.”

14.) Ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy az eljárásban az irányadó jog a magyar jog.

15.) Az eljárást megindító felhívásban és Közbeszerzési Dokumentumokban nem szabályozott kérdések és feltételek vonatkozásában a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény, továbbá a vonatkozó jogszabályok előírásai az irányadóak.

16.) Ajánlattevő ajánlatához csatolja a műszaki leírást és a szerződéstervezetet érintő konkrét és szövegszerű módosítási javaslatait rövid indokolással ellátva.

17.) Felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó: dr. Jurisits Lizandra, 00384

18.) Ajánlatkérő a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontjában foglaltakat nem alkalmazza, tekintettel arra, hogy jelen közbeszerzési eljárás hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárás.

24. AZ ELJÁRÁST MEGINDÍTÓ FELHÍVÁS MEGKÜLDÉSÉNEK IDŐPONTJA: 2017. augusztus 25.