

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:194269-2016:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Szívműködést (keringést) támogató eszközök
2016/S 109-194269**

Korrigendum

Változásokat vagy további információt tartalmazó hirdetés

Árubeszerzés

(Kiegészítés az Európai Unió Hivatalos Lapjához, 2016/S 090-159788)

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>

II. szakasz: Tárgy

II.1) A beszerzés mennyisége

II.1.1) Elnevezés:

Egyszerhasználatos keringéstámogató eszközök beszerzése.

II.1.2) Fő CPV-kód

33182000

II.1.3) A szerződés típusa

Árubeszerzés

II.1.4) Rövid meghatározás:

Egyszerhasználatos keringéstámogató eszközök beszerzése adásvételi szerződés keretében:

— az 1.,2.,4. részek vonatkozásában, a lehvástól 24 órán belüli leszállítással, szükséges továbbá az intézetnél tartalék eszköz kihelyezése az esetleges meghibásodások akut pótlása miatt: olyan módon, hogy minden szállított terméken felül egy tartalék eszköz is szállításra kerül. A tartalék eszköz a műtét sikeres befejezését követő 3 nap múlva visszazállítható. Amennyiben a tartalék eszköz is felhasználásra kerül, azt a Vevő megvásárolja. Amennyiben minőségi hiba miatt kerül felhasználásra a tartalék eszköz, Vevő hibás

teljesítési kötbért nem érvényesít, mert a tartalék eszköz felhasználása a Ptk. 6: 168. § (1) bekezdése szerinti kicserélésnek minősül,
— kihelyezett áruraktár létesítésével a 3. rész vonatkozásában. Vevő a rendszer üzemeltetéséért díjat nem számol fel.

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.5) E hirdetmény feladásának dátuma:

03/06/2016

VI.6) Az eredeti hirdetmény hivatkozásai

A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban: [2016/S 090-159788](#)

VII. szakasz: Változások

VII.1) A módosítandó vagy megadandó információ

VII.1.2) Az eredeti hirdetményben javítandó szövegrész

Szakasz száma: I.3

A következő helyett:

Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó a fent említett címre

Helyesen:

Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó

a következő címre: 1096 Budapest, Haller u. 29., Közbeszerzési Osztály tárgyalója.

Szakasz száma: II.2.4

Rész száma: 1

A következő helyett:

Hosszú távú, axiális áramlást biztosító, intracorporalis, mechanikus keringéstámogató eszköz.

Alapvető kritériumok:

1. a pumpa egység teljes beültethetősége a szervezeten belülré;
2. teljes bal kamrai keringéstámogatás 10 liter/percig;
3. hónapokon át történő keringéstámogatás lehetősége;
4. külön hálózati tápegység és tölthető akkumulátor;
5. akkumulátor üzemidő legalább 20 órán keresztül;
6. programozó egység, ami lehetővé teszi a korábbi adatok megjelenítését is;
7. ellenőrző felület a betegek számára, beépített monitorral;
8. amennyiben az intézet nem rendelkezik a megfelelő programozó és meghajtó egységgel, az eladó cég biztosítsa ezt a kezelés időtartamára tartalék egységgel együtt;
9. magyarországi tapasztalat az eszközzel (már elvégzett implantáció);
10. folyamatos szerviz háttér és szakmai támogatás elérhetősége valamint 24/7 telefonos hotline biztosítása;
11. CE jelzés.

1 db + legfeljebb 100 %.

Helyesen:

Hosszú távú, axiális áramlást biztosító, intracorporalis, mechanikus keringéstámogató eszköz.

Alapvető kritériumok:

1. a pumpa egység teljes beültethetősége a szervezeten belülré;
2. teljes bal kamrai keringéstámogatás 10 liter/percig;
3. Tartós, akár több hónapon vagy éven keresztül történő keringéstámogatás;
4. külön hálózati tápegység és tölthető akkumulátor;
5. Az akkumulátor egy feltöltéssel legalább 20 órán keresztül folyamatos energiaellátást biztosítson;

6. Programozó egység, ami lehetővé teszi a folyamatos adatmegjelenítést is. Ide sorolható a pumpasebesség, a pumpa erő (a motor feszültsége és áramereje), pumpa flow, pulzatilitási index...);
7. ellenőrző felület a betegek számára, beépített monitorral;
8. amennyiben az intézet nem rendelkezik a megfelelő programozó és meghajtó egységgel, az eladó cég biztosítsa ezt a kezelés időtartamára tartalék egységgel együtt;
9. 24 óra/7 nap folyamatos szerviz háttér és szakmai támogatás elérhetősége;
10. CE jelzés.

1 db + legfeljebb 100 %.

Szakasz száma: II.2.4

Rész száma: 2

A következő helyett:

Hosszú távú, levitációs elven működő, folyamatos áramlást biztosító, intracorporalis, mechanikus keringéstámogató eszköz.

Alapvető kritériumok:

1. a pumpa egység teljes beültethetősége a pericardiumba;
2. teljes bal kamrai keringéstámogatás 10 liter/percig;
3. hónapokon át történő keringéstámogatás lehetősége;
4. külön hálózati tápegység és tölthető akkumulátor;
5. akkumulátor üzemidő legalább 20 órán keresztül;
6. programozó egység, ami lehetővé teszi a korábbi adatok megjelenítését is;
7. ellenőrző felület a betegek számára, beépített monitorral;
8. amennyiben az intézet nem rendelkezik a megfelelő programozó és meghajtó egységgel, az eladó cég biztosítsa ezt a kezelés időtartamára tartalék egységgel együtt;
9. magyarországi tapasztalat az eszközzel (már elvégzett implantáció);
10. folyamatos szerviz háttér és szakmai támogatás elérhetősége valamint 24/7 telefonos hotline biztosítása;
11. CE jelzés.

2 db + legfeljebb 50 %.

Helyesen:

Hosszú távú, levitációs elven működő, folyamatos áramlást biztosító, intracorporalis, mechanikus keringéstámogató eszköz.

Alapvető kritériumok:

1. a pumpa egység teljes beültethetősége a pericardiumba;
2. teljes bal kamrai keringéstámogatás 10 liter/percig;
3. tartós, akár több hónapon vagy éven keresztül történő keringéstámogatás;
4. külön hálózati tápegység és tölthető akkumulátor;
5. az akkumulátor egy feltöltéssel legalább 20 órán keresztül folyamatos energiaellátást biztosítson;
6. programozó egység, ami lehetővé teszi a folyamatos adatmegjelenítést is. Ide sorolható a pumpasebesség, a pumpa erő (a motor feszültsége és áramereje), pumpa flow, pulzatilitási index...);
7. ellenőrző felület a betegek számára, beépített monitorral;
8. amennyiben az intézet nem rendelkezik a megfelelő programozó és meghajtó egységgel, az eladó cég biztosítsa ezt a kezelés időtartamára tartalék egységgel együtt;
9. 24 óra/7 nap folyamatos szerviz háttér és szakmai támogatás elérhetősége;
10. CE jelzés.

2 db + legfeljebb 50 %.

Szakasz száma: II.2.4

Rész száma: 3

A következő helyett:

Rövid távú, levitációs elven működő, folyamatos áramlást biztosító, extracorporalis, bal, jobb vagy mindkét kamra támogatására valamint ECMO kezelésre alkalmas rendszer.

Alapvető kritériumok:

1. extracorporalis pumpa rendszer;
 2. levitációs elven, tengely nélkül működő, centrifugális pumpa;
 3. a felnőtt pumpa 10 liter/percig biztosít folyamatos áramlást;
 4. a gyermek pumpa 1,7 liter/percig biztosít folyamatos áramlást;
 5. a pumpa működési ideje 30 napig a gyártó által garantált;
 6. amennyiben az intézet nem rendelkezik a megfelelő meghajtó és monitor egységgel, az eladó cég biztosítsa ezt a kezelés időtartamára tartalék egységgel együtt;
 7. DEHP mentes, előre szerelt, gyári csőkészlet, biokompatibilis bevonattal rendelkező kanülök biztosításának képessége;
 8. magyarországi tapasztalat az eszközzel (már elvégzett implantáció);
 9. folyamatos szerviz háttér és szakmai támogatás elérhetősége valamint 24/7 telefonos hotline biztosítása;
 10. CE jelzés.
- 10 db + legfeljebb 100 %.

Helyesen:

Rövid távú, levitációs elven működő, folyamatos áramlást biztosító, extracorporalis, bal, jobb vagy mindkét kamra támogatására valamint ECMO kezelésre alkalmas rendszer.

Alapvető kritériumok:

1. extracorporalis pumpa rendszer;
 2. levitációs elven, tengely nélkül működő, centrifugális pumpa;
 3. a felnőtt pumpa 10 liter/percig biztosít folyamatos áramlást;
 4. a gyermek pumpa 1,7 liter/percig biztosít folyamatos áramlást;
 5. a pumpa működési ideje 30 napig a gyártó által garantált;
 6. amennyiben az intézet nem rendelkezik a megfelelő meghajtó és monitor egységgel, az eladó cég biztosítsa ezt a kezelés időtartamára tartalék egységgel együtt;
 7. DEHP mentes, előre szerelt, gyári csőkészlet, biokompatibilis bevonattal rendelkező kanülök biztosításának képessége;
 8. 24 óra / 7 nap folyamatos szervizháttér és szakmai támogatás elérhetősége;
 9. CE jelzés.
- 10 db + legfeljebb 100 %.

Szakasz száma: II.2.4

Rész száma: 4

A következő helyett:

A Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet tulajdonában levő Maquet Cardiohelp egységgel kompatibilis ECMO vagy VAD kezelésre alkalmas transzport rendszer.

Alapvető kritériumok:

1. extracorporalis, centrifugális pumpa rendszer;
2. transzport lehetősége;
3. a felnőtt rendszer 7 liter/percig, a gyermek rendszer 2.8 liter/percig biztosít folyamatos áramlást;
4. a rendszer működési ideje 30 napig a gyártó által garantált;

5. amennyiben az Intézet tulajdonában levő Maquet Cardiohelp készülék foglalt, az eladó cég biztosítson készüléket a kezelés időtartamára tartalék egységgel együtt;
6. amennyiben a szállítani kívánt rendszer nem kompatibilis az Intézet tulajdonában levő Maquet Cardiohelp készülékkel, az eladó a hasonló szakmai specifikációval rendelkező készüléket térítésmentesen biztosítsa az Intézet rendelkezésére;
7. DEHP mentes, előre szerelt, biokompatibilis bevonatú gyári csőkészlet és centrális/perifériás kanülök valamint oxigenátor biztosítása, a rendszerben minimum 3 nyomásérzékelővel, egy hőérzékelővel, beépített vénás mérőcellával, buborék és szint szenzorral, valamint a vénás oxigén-telítettség, Hgb és Htc mérésének lehetőségével (igény esetén felnőtt vagy gyermek);
8. magyarországi tapasztalat az eszközzel (már elvégzett implantáció);
9. folyamatos szerviz háttér és szakmai támogatás elérhetősége;
10. CE jelzés.

3 db + legfeljebb 100 %.

Helyesen:

A Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet tulajdonában levő Maquet Cardiohelp egységgel kompatibilis ECMO vagy VAD kezelésre alkalmas transzport rendszer.

Alapvető kritériumok:

1. extracorporalis, centrifugális pumpa rendszer;
2. transzport lehetősége;
3. a felnőtt rendszer 7 liter/percig, a gyermek rendszer 2.8 liter/percig biztosít folyamatos áramlást;
4. a rendszer működési ideje 30 napig a gyártó által garantált;
5. amennyiben az Intézet tulajdonában levő Maquet Cardiohelp készülék foglalt, az eladó cég biztosítson készüléket a kezelés időtartamára tartalék egységgel együtt;
6. DEHP mentes, előre szerelt, biokompatibilis bevonatú gyári csőkészlet és centrális/perifériás kanülök valamint oxigenátor biztosítása, a rendszerben minimum 3 nyomásérzékelővel, egy hőérzékelővel, beépített vénás mérőcellával, buborék és szint szenzorral, valamint a vénás oxigén-telítettség, Hgb és Htc mérésének lehetőségével (igény esetén felnőtt vagy gyermek);
7. 24 óra / 7 nap folyamatos szervizháttér és szakmai támogatás elérhetősége;
8. CE jelzés.

3 db + legfeljebb 100 %.

Szakasz száma: III.1.2

A módosítandó szöveg helye: P1

A következő helyett:

P1. a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 19. § (1) b) pontja alapján a felhívás feladásától visszafele számított utolsó három 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 becsatolni az ajánlatba.

(...)

P1. a felhívás feladásától visszafele számított utolsó három lezárt évre vonatkozó számviteli törvény szerinti beszámolók közül legalább az egyik évben a mérleg szerinti eredménye 0 vagy pozitív.

Helyesen:

P1. a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 19. § (1) b) pontja alapján a felhívás feladásától visszafele számított utolsó három lezárt üzleti 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 becsatolni az ajánlatba.

(...)

P1. a felhívás feladásától visszafelé számított utolsó három lezárt üzleti évre vonatkozó számviteli törvény szerinti beszámolók közül legalább az egyik évben a mérleg szerinti eredménye 0 vagy pozitív.

Szakasz száma: VI.3

A módosítandó szöveg helye: 2.

A következő helyett:

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.

Helyesen:

2. A III.1.2) P1) és a III.1.3) M1), M2), M3) szerinti feltételek és ezek előírt igazolási módja a minősített ajánlattevők hivatalos jegyzékébe történő felvétel feltételét képező minősítési szempontokhoz képest szigorúbbak.

VII.2) **További információk:**

Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumot (az ajánlatkérési dokumentációt) is módosítja, melyet az eredeti dokumentumokkal megegyező helyen közvetlenül elektronikusan elérhetővé tesz: http://www.kardio.hu/index.php?lang=_1&selectedmenu=334