

Ez a hirdetés a TED weboldalán: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:159788-2016:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Szívműködést (keringést) támogató eszközök
2016/S 090-159788**

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: Kbt. 5. § (1) c) szerint

I.5) Fő tevékenység

Egészségügy

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 lehívástól 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 visszaszállítható. 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.

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:**

Hosszú távú, axiális áramlást biztosító, intracorporalis, mechanikus keringéstámogató eszköz
Rész száma: 1

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33182000

II.2.3) **A teljesítés helye**

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

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

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 %.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: 1. Áramellátó egység beépített tartalék akkumulátorral. – abszolút értékelési módszer /
Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 2. Az akkumulátor töltő lehetővé teszi: 2. a. legalább 4 db akkumulátor egyidejű
töltését, – értékarányosítás értékelési módszer, előny a magasabb érték (elfogadható érték: min. 4 db) /
Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 2.b. az akkumulátorok tesztelését (kapacitás, hiba oka), – abszolút értékelési
módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 2.c. az akkumulátorok kalibrálását a kapacitás visszaállítására hazaengedés előtt. –
abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 3. A programozó egység lehetővé teszi: 3.a. az LVAD paraméterek változtatását, –
abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 3.b. az adatok valós idejű monitorozását (áramlás, sebesség, energiafelvétel), –
abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 3.c. a riasztások tárolása a memóriában, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 3.d. a beteg adatok elérhetősége, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 3.e. a beteg adatok valamint az LVAD beállítások és hibaüzenetek letölthetősége. –
abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 4. A beteg ellenőrző felület lehetővé teszi: 4.a. pumpa adatok megjelenítését magyar
nyelven, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 4.b. riasztási információk és javasolt megoldások megjelenítését magyar nyelven –
abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 4.c. direkt hozzáférést a beteg adatokhoz az ellenőrző felület monitorán, – abszolút
értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 5. Cél INR: max. 2. – értékarányosítás értékelési módszer, előny az alacsonyabb érték
(elfogadható érték: INR max. 2) / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 6. Trombózis: a 2013. évi nemzetközi adatok alapján nem haladja meg 0,01 esemény/
beteg évet. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 7. Pumpa csere: a 2013. évi nemzetközi adatok alapján nem haladja meg a 0,01
esemény/beteg évet. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 8. Adatok a biztonságos beültetésről minimum 21 éves korig és minimum 1,5 m²
testfelületig. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Ár - Súlyszám: 80

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. A II.2.7) ponthoz: a szerződés időtartama 12 hónap, vagy a készlet erejéig.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Hosszú távú, levitációs elven működő, folyamatos áramlást biztosító, intracorporalis, mechanikus keringéstámogató eszköz
Rész száma: 2

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33182000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101

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

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

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 %.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: 1. A pumpa tömege: max. 160 gr. – értékarányosítás értékelési módszer, előny az alacsonyabb érték (elfogadható érték: max. 160 g) / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 2. A pumpa térfogata: max. 50 cm³. – értékarányosítás értékelési módszer, előny az alacsonyabb érték (elfogadható érték: max. 50 cm³) / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 3. Az akkumulátor töltő lehetővé teszi minimum 4 db akkumulátor egyidejű töltését, – értékarányosítás értékelési módszer, előny a magasabb érték (elfogadható érték: min. 4 db) / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 4. A programozó egység lehetővé teszi: 4.a. az LVAD paraméterek változtatását, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 4.b. az adatok valós idejű monitorozását (áramlás, sebesség, energia), – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 4.c. a riasztások tárolása a memóriában, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 4.d. a beteg adatok elérhetősége, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1
Minőségi kritérium - Név: 4.e. a beteg adatok valamint az LVAD beállítások és hibaüzenetek letölthetősége. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1
Minőségi kritérium - Név: 5. Cél INR: max. 3. – értékarányosítás értékelési módszer, előny az alacsonyabb érték (elfogadható érték: INR max. 3) / Súlyszám: 1
Minőségi kritérium - Név: 6. Trombózis előfordulása: a 2013. évi nemzetközi adatok alapján nem haladja meg 0,11 esemény/beteg évet. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1
Minőségi kritérium - Név: 7. Pumpa csere előfordulása: a 2013. évi nemzetközi adatok alapján nem haladja meg a 0,1 esemény/beteg évet. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1
Minőségi kritérium - Név: 8. Adatok a biztonságos beültetésről minimum 18 éves korig és minimum 1,5 m² testfelületig. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1
Ár - Súlyszám: 60

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. A II.2.7) ponthoz: a szerződés időtartama 12 hónap, vagy a készlet erejéig.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

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

Rész száma: 3

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33182000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101

A teljesítés fő helyszíne:

1096 Budapest, Haller u. 29.

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

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 %.

A kihelyezett áruraktárra vonatkozó feltételek a 3. sz. részre vonatkozóan.

- a kihelyezett áruraktár induló alapkészleteként minden méretből 1 havi mennyiséget szállít,
- 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 szállítja a kért mennyiséget,
- Ajánlattevők az ajánlatban nyilatkozni kötelesek a kihelyezett áruraktár létesítése feltételeinek elfogadásáról, ennek hiányában ajánlatuk érvénytelen, valamint arról, hogy az adásvételi és a raktározási szerződés egymás elválaszthatatlan részei.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: 1. Perifériás vagy centrális kanülálás lehetősége. – abszolút értékelési módszer /
Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 2. Oxigenátor beépítésének lehetősége. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 3. Motor sebesség: 0-5500 RPM. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 4. Minimum 120 perces akkumulátor idő. – értékarányosítás értékelési módszer, előny a magasabb érték (elfogadható érték: min. 120 perc) / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 5. Kiegészítő akkumulátorok használatának lehetősége az akkumulátor idő kiterjesztésére. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 6. A meghajtó egység lehetővé teszi az alábbiak valós idejű monitorozását: 6.a. áramlás, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 6.b. két független nyomás, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 6.c. motor sebesség. – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 7. A meghajtó egység lehetővé teszi riasztás beállítását az alábbiakra: 7.a. áramlás, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 7.b. mindkét nyomás, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 8. A meghajtó egység lehetővé teszi: 8.a. a VAD paraméterek változtatását, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 8.b. a VAD rendszer adatainak valós idejű monitorozását (áramlás, sebesség, két nyomás), – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 8.c. a beteg adatok elérhetőségét, -- abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: 8.d. a beteg adatok letölthetősége USB-re, – abszolút értékelési módszer / Súlyszám: 1

Ár - Súlyszám: 70

- 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. A II.2.7) ponthoz: a szerződés időtartama 12 hónap, vagy a készlet erejéig.
- II.2) **Meghatározás**
- II.2.1) **Elnevezés:**
A Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet tulajdonában levő Maquet Cardiohelp egységgel kompatibilis ECMO vagy VAD kezelésre alkalmas transzport rendszer.
Rész száma: 4
- II.2.2) **További CPV-kód(ok)**
33182000
- II.2.3) **A teljesítés helye**
NUTS-kód: HU101
A teljesítés fő helyszíne:
1096 Budapest, Haller u. 29.
- II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**
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 %.

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: A meghajtó egység súlya max. 11 kg, kg-ban kérjük megadni. – értékarányosítás értékelési módszer, előny az alacsonyabb érték (elfogadható érték: maximum 11 kg) / Súlyszám: 1

Minőségi kritérium - Név: Akkumulátor idő: min. 90 perc, percben kérjük megadni – értékarányosítás értékelési módszer, előny a magasabb érték (elfogadható érték: minimum 90 perc) / Súlyszám: 1

Ár - Súlyszám: 10

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. A II.2.7) ponthoz: a szerződés időtartama 12 hónap, vagy a készlet erejéig.

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 1–16. § szerint.

A kizáró okok fenn nem állásáról szóló nyilatkozatot a közbeszerzési eljárás kapcsán kell, hogy kiállítsa az ajánlattevő. Erre tekintettel kérjük, hogy a kizáró okokra vonatkozó nyilatkozat a felhívás megküldésénél nem régebbi nyilatkozat legyen.

Az ajánlattevőnek az ajánlatában ajánlatának benyújtásakor az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésének hatálya alá.

Az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki:

a) a kizáró okok hatálya alá tartozik;

b) részéről a kizáró ok az eljárás során következett be.

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

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

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.

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.

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.

Irányadó a Kbt. 65. § (6)–(7). Az ajánlattevőnek az ajánlatában ajánlatának benyújtásakor az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 65. §-a alapján az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelményeknek.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

(Valamennyi rész vonatkozásában.)

Az ajánlattevő alkalmas, ha:

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.

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 (egyszerhasználatos keringéstámogató eszközök értékesítése) származó – általános forgalmi adó nélkül számított – árbevétele eléri vagy meghaladja a részenként az 1–3. sz. rész esetében 20 000 000 HUF, a 4. sz. rész esetében 4 000 000 HUF nettó árbevételt. Több részre történő ajánlattétel esetén – a nettó árbevétel megállapításához – minden megajánlott rész tekintetében az előírt összeget össze kell adni.

Fenti alkalmassági követelménynek bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva is meg lehet felelni.

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 tartozékai pontos gyártóját, típusát, cikkszámát, forgalmazóját, forgalomba hozatali engedélyének számát, a gyártmány minőségbiztosítási számát is).

M2) A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) i) pontja szerint kérjük becsatolni a megajánlott termékekhez kapcsolódó érvényes 93/42/EC irányelvnek vagy a 4/2009. (III.17.) EüM rendeletnek megfelelő minőség megfelelőségi tanúsítványt.

M3) 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.)

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 ajánlattevő által csatolt saját nyilatkozatoknak a felhívás feladásánál nem régebbi keltezésűnek kell lennie. Irányadó a Kbt. 65. § (6)–(7).

Az ajánlattevőnek az ajánlatában ajánlatának benyújtásakor az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 65. §-a alapján az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelményeknek.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

(valamennyi rész vonatkozásában)

Az ajánlattevő alkalmas, ha

M1) rendelkezzen a felhívás II.2.4) pontjában előírt szakmai követelményeknek mindenben megfelelő termékkel;

M2) rendelkezzen a megajánlott termékekre vonatkozóan érvényes 93/42/EC irányelvnek vagy a 4/2009. (III.17.) EüM rendeletnek megfelelő érvényes minőség megfelelőségi tanúsítvánnyal;

M3) rendelkezzen legalább:

1. sz. rész esetén hosszú távú, axiális áramlást biztosító, intracorporalis, mechanikus keringéstámogató eszköz leszállításáról szóló szerződésszerű teljesítésű szállítási referenciával, ahol a referenciában szereplő leszállított termékek mennyisége eléri az 1 db-ot az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 3 évben (azaz 3 x 365 napban) összesen;

2. sz. rész esetén hosszú távú, levitációs elven működő, folyamatos áramlást biztosító, intracorporalis, mechanikus keringéstámogató eszköz leszállításáról szóló szerződésszerű teljesítésű szállítási referenciával, ahol a referenciában szereplő leszállított termékek mennyisége eléri az 1 db-ot az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 3 évben (azaz 3 x 365 napban) összesen;

3. sz. rész esetén rövid távú, levitációs elven működő, folyamatos áramlást biztosító, extracorporalis, bal, jobb vagy mindkét kamra támogatására valamint ECMO kezelésre alkalmas rendszer leszállításáról szóló szerződésszerű teljesítésű szállítási referenciával, ahol a referenciában szereplő leszállított termékek mennyisége eléri a 7 db-ot az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 3 évben (azaz 3 x 365 napban) összesen;

4. sz. rész esetén ECMO vagy VAD kezelésre alkalmas transzport rendszer leszállításáról szóló szerződésszerű teljesítésű szállítási referenciával, ahol a referenciában szereplő leszállított termékek mennyisége eléri a 2 db-ot az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 3 évben (azaz 3 x 365 napban) összesen.

Az ellenszolgáltatás összegét a 321/2015. (X.30.) Korm. r. előírása miatt kérjük megadni, ahhoz alkalmassági minimumkövetelményt az ajánlatkérő nem ír elő.

Fenti alkalmassági követelménynek bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva is meg lehet felelni.

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

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

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

Az 1., 2. és 4. sz. rész vonatkozásában: Vevő a megrendelés teljesítését igazoló szabályszerű, mindkét fél által aláírt átvételi elismervénnyel vagy szállítólevéllel felszerelt számlát, a Kbt. 135. § (1) és (5)–(6)-a, a Ptk. 6:130. § (3)-a, 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.

A 3. sz. rész vonatkozásában: Vevő a lehívás teljesítését igazoló szabályszerű, a kihelyezett áruraktárból történt lehívás igazolásával felszerelt – minden egyes lehívás alapján kiállított – számlát a Kbt. 135. (1) és (5)–(6), a Ptk. 6:130. § (3) bekezdése, az 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a), valamint az Art 36/A. § szerint a számla kézhezvételétől számított 60 napon belül banki átutalással egyenlíti ki.

Valamennyi rész vonatkozásában: Az ajánlattétel, az elszámolás és a kifizetések pénzneme a magyar Forint (HUF).

Részletesen: a dokumentáció részét képező szerződéstervezet szerint.

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: 20/06/2016

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: 20/06/2016
Helyi idő: 11:00
Hely:
1096 Budapest, Haller u. 29. közbeszerzési osztály tárgyalója.
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. Amennyiben az ajánlattevő nem a megajánlott termék gyártója, csatolja a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő jogosult a megajánlott terméket forgalmazni.
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. A bírálati szempont minden rész tekintetében a legjobb ár-érték arányt megjelenítő ajánlat.
Az ajánlatok részszempontok és műszaki követelmények alszempontjai szerinti tartalmi elemeinek értékelése során adható pontszám alsó és felső határa: 1–10.
Részszempontok és a módszerek ismertetése, amellyel az ajánlatkérő megadja a 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: $A = (A_{min} / A_a) \times (P_{max} - P_{min}) + P_{min} \times \text{súlyszám}$, 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 összegek kerülnek összehasonlításra,
— műszaki Követelmények:
— abszolút értékelési módszer: igen válasz: 10 pont, nem válasz: 1 pont, majd a pontok felszorozásra kerülnek a súlyszámmal vagy
— értékarányosítás módszere, a következő képletek szerint:
ahol az alacsonyabb érték a kedvezőbb, az alábbi képlettel számol Ajánlatkérő: $P = (P_{min} / P_a) \times 10 \times \text{súlyszám}$, ahol: P: a kapott pontszám, P_{min} : a legalacsonyabb érték, P_a : az adott pályázó által ajánlott érték.
Azoknál a szakmai bírálati szempontoknál, ahol a magasabb érték a kedvezőbb:
 $P = (P_a / P_{max}) \times 10 \times \text{súlyszám}$, ahol: P: a számított pontszám, P_a : az adott pályázó által kapott pontok száma, P_{max} : az adható pontszám maximuma.
A II.2.5) pontban részletezett módszer és súlyszám szerint.

4. 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 11:00 óra között nyújthatók be. Az ajánlatok átvételéről az ajánlatkérő átvételi igazolást ad.

5. A szerződés időtartama a szerződés aláírását követően 12 hónapig vagy a készlet erejéig tart.

6. 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.

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. § 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:**

09/05/2016