

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:276923-2015:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Szívbillentyű
2015/S 150-276923**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

2004/18/EK irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név, cím és kapcsolattartási pont(ok)

Országos Egészségbiztosítási Pénztár

AK16195

Váci út 73/A.

Címzett: Gacsályi Béla

1139 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 12982509

E-mail: kozbeszerzes@oep.hu

Fax: +36 12982507

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: www.oep.hu

További információ a következő címen szerezhető be: A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

A dokumentáció és a kiegészítő iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó is) a következő címen szerezhetők be: A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket a következő címre kell benyújtani: A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

I.2) Az ajánlatkérő típusa

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

I.3) Fő tevékenység

Egészségügy

I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: nem

II. szakasz: A szerződés tárgya

II.1) Meghatározás

II.1.1) Az ajánlatkérő által a szerződéshez rendelt elnevezés:

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó szívbillentyűk, valamint érprotézisek 1.1.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése nyílt eljárás keretében, 36 részben.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: A felhasználásra jogosult intézmények köre:

— Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

— Debreceni Egyetem Klinikai Központ
— Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
— Zala Megyei Kórház, Zalaegerszeg
— Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet, Budapest
— Semmelweis Egyetem, Budapest
— Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest.
NUTS-kód HU101,HU223,HU231,HU321,HU333

II.1.3) **Közbeszerzésre, keretmegállapodásra és dinamikus beszerzési rendszerre (DBR) vonatkozó információk**

A hirdetmény közbeszerzés megvalósítására irányul

II.1.4) **Keretmegállapodásra vonatkozó információk**

II.1.5) **A szerződés vagy a beszerzés(ek) rövid meghatározása**

Adásvételi szerződés tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó szívbillentyűk, valamint érprotézisek 1.1.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzésére – nyílt eljárás keretében, 36 részben.

II.1.6) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

II.1.7) **A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk**

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

II.1.8) **Részek**

A beszerzés részekből áll: igen

Az ajánlatok benyújthatók valamennyi részre

II.1.9) **Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk**

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok): nem

II.2) **Szerződés szerinti mennyiség**

II.2.1) **Teljes mennyiség:**

Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó szívbillentyűk, valamint érprotézisek 1.1.2016-tól 31.12.2017-ig terjedő időszakra történő beszerzése nyílt eljárás keretében, 36 részben:

1. rész/terméksor: Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonattal: 400 db (-) 50 % eltérés;
2. rész/terméksor: Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek sarokcsapja nem a varrókeret síkjában van: 130 db (-) 50 % eltérés;
3. rész/terméksor: Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, amely sarokcsapjának kiemelkedő része a billentyű gyűrűjén helyezkedik el: 130 db (-) 50 % eltérés;
4. rész/terméksor: Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek varrógyűrűje PTFE-ből van: 86 db (-) 50 % eltérés;
5. rész/terméksor: Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, amelynek varrókerete követi az annulus anatómiai alakját: 60 db (-) 50 % eltérés;
6. rész/terméksor: Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, a varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonattal: 100 db (-) 50 % eltérés;
7. rész/terméksor: Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, a varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek sarokcsapja nem a varrókeret síkjában van: 50 db (-) 50 % eltérés;
8. rész/terméksor: Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, amely sarokcsapjának kiemelkedő része a billentyű gyűrűjén helyezkedik el: 56 db (-) 50 % eltérés;

9. rész/terméksor: Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek varrógyűrűje PTFE-ből van: 90 db (-) 50 % eltérés;
10. rész/terméksor: Stentelt biológiai aorta billentyű borjú-pericardiumból (bovine): 98 db (-) 50 % eltérés;
11. rész/terméksor: Stentelt biológiai aorta billentyű borjú pericardiumból (bovine), rendelkezzen flexibilis, Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel: 230 db (-) 50 % eltérés;
12. rész/terméksor: Sertés billentyűből (porcine) készült stentelt biológiai aorta billentyű, melynek billentyűtartó rendszere rendelkezzen olyan technikai lehetőséggel, megoldással, mely képes a billentyű flexibilis lábait a csomózás idejére befelé hajlítani és nátriumdedocil sulfát dekalifikációs tartósítással készült: 310 db (-) 50 % eltérés;
13. rész/terméksor: Stentelt, sertés aorta szívbillentyű, sertés pericardiummal bevont varrókerettel, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban: 12 db (-) 50 % eltérés;
14. rész/terméksor: Stentelt biológiai mitralis billentyű borjú pericardiumból (bovine): 20 db (-) 50 % eltérés;
15. rész/terméksor: Stentelt biológiai mitralis billentyű borjú pericardiumból, rendelkezzen flexibilis, Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel: 60 db (-) 50 % eltérés;
16. rész/terméksor: Sertés billentyűből (porcine) készült stentelt biológiai mitralis billentyű, melynek billentyűtartó rendszere rendelkezzen olyan technikai lehetőséggel, megoldással, mely képes a billentyű flexibilis lábait a csomózás idejére befelé hajlítani, és nátriumdedocil sulfát dekalifikációs tartósítással készült: 55 db (-) 50 % eltérés;
17. rész/terméksor: Stentelt, sertés mitralis szívbillentyű, sertés pericardiummal bevont varrókerettel, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban: 26 db (-) 50 % eltérés;
18. rész/terméksor: Borjú-pericardiumból (bovine) készült stentless aorta billentyű: 8 db (-) 50 % eltérés;
19. rész/terméksor: Stentelt biológiai aorta billentyű borjú pericardiumból (bovine) supraanularis beültetési lehetőséggel, hőkezeléses dekalifikációs tartósítással és rendelkezzen flexibilis Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel: 50 db (-) 50 % eltérés;
20. rész/terméksor: Ultraflexibilis, semi-stented, sertés aorta szívbillentyű, sertés pericardiummal bevont varrókerettel, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban: 6 db (-) 50 % eltérés;
21. rész/terméksor: Nitinol stentre applikált varrás nélküli biológiai szívbillentyű aorta pozícióban: 75 db (-) 100 % eltérés;
22. rész/terméksor: Ballonnal tágítható rozsdamentes acél vázra applikált varrás nélküli aorta billentyű borjú pericardiumból.: 75 db (-) 100 % eltérés;
23. rész/terméksor: Mechanikus aorta műbillentyűt tartalmazó conduit: 46 db (-) 50 % eltérés;
24. rész/terméksor: Mechanikus aorta műbillentyűt tartalmazó, valsalva tasakot mintázó conduit, melynek varrógyűrűje PTFE-ből van: 32 db (-) 50 % eltérés;
25. rész/terméksor: Jobb kamra-pulmonalis billentyűs conduit: 34 db (-) 50 % eltérés;
26. rész/terméksor: Mechanikus aorta műbillentyűt tartalmazó valsalva tasakot mintázó conduit: 26 db (-) 50 % eltérés;
27. rész/terméksor: Annuloplasztikus ring, mitralis pozícióban, semiflexibilis kivitelben: 180 db (-) 50 % eltérés;
28. rész/terméksor: Annuloplasztikus ring, tricuspidalis pozícióban, semiflexibilis kivitelben: 36 db (-) 50 % eltérés;
29. rész/terméksor: Semirigid annuloplastikus ring turbostatikus szerkezetű szén bevonattal mitralis pozícióban: 26 db (-) 50 % eltérés;
30. rész/terméksor: Flexibilis kivitelű band turbostatikus szerkezetű szén bevonattal tricuspidális pozícióban: 16 db (-) 50 % eltérés;

31. rész/terméksor: Sertés mitralis ring, amely tartalmazza a billentyű hátsó vitorláját is. A teljes implantátum sertés pericardiummal fedett, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban: 12 db (-) 50 % eltérés;

32. rész/terméksor: Aortagyök bázisának külső oldalára beültetendő annuloplasztikai gyűrű: 4 db (-) 50 % eltérés;

33. rész/terméksor: Kollagénnel bevont, szövött érprotézis thermo kauter készülékkel kiegészítve: 56 db (-) 50 % eltérés;

34. rész/terméksor: Zselatinnal impregnált, zéró porozitású, szövött érprotézis: 46 db (-) 50 % eltérés;

35. rész/terméksor: Kollagénnel bevont, szövött érprotézis: 54 db (-) 50 % eltérés;

36. rész/terméksor: Zselatinnal impregnált, zéró porozitású, szövött érprotézis, mely alakjával a sinus Valsalva tasakot formázza thermo kauter készülékkel kiegészítve: 26 db (-) 50 % eltérés.

Összesen 2721 eszköz a részenkénti/terméksoronkénti mennyiségi eltérések figyelembevételével.

(A Kbt. 46. § (2) bekezdése alapján Ajánlatkérő a legmagasabb mennyiséget közli, és kiköti az ettől való eltérés lehetőségét, előírva az eltérés százalékos mértékét.).

II.2.2) **Vételi jogra (opcióra) vonatkozó információ**

Vételi jog (opció): nem

II.2.3) **Meghosszabbításra vonatkozó információk**

A szerződés meghosszabbítható: igen

A lehetséges meghosszabbítások száma: 1

Az árubeszerzésre vagy szolgáltatásmegrendelésre irányuló meghosszabbítható szerződések esetében a további szerződések tervezett ütemezése:

hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

II.3) **A szerződés időtartama vagy a befejezés határideje**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

Részekre vonatkozó információk

Rész száma: 1

Elnevezés: Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, varrókeret turbosztratikus szerkezetű szén bevonattal

1) **Rövid meghatározás**

Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, varrókeret turbosztratikus szerkezetű szén bevonattal.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

400 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 2

Elnevezés: Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, varrókeret turbosztratikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek sarokcsapja nem a varrókeret síkjában van

1) **Rövid meghatározás**

Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, varrókeret turbosztratikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek sarokcsapja nem a varrókeret síkjában van.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

- 3) **Mennyiség**
130 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 3

Elnevezés: Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, amely sarokcsapjának kiemelkedő része a billentyű gyűrűjén helyezkedik el

- 1) **Rövid meghatározás**
Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, amely sarokcsapjának kiemelkedő része a billentyű gyűrűjén helyezkedik el.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
130 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 4

Elnevezés: Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek varrógyűrűje PTFE-ből van

- 1) **Rövid meghatározás**
Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek varrógyűrűje PTFE-ből van.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
86 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 5

Elnevezés: Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, amelynek varrókerete követi az annulus anatómiai alakját

- 1) **Rövid meghatározás**
Kétlemezes mechanikus műbillentyű aorta pozícióban, amelynek varrókerete követi az annulus anatómiai alakját.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
60 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 6

Elnevezés: Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, a varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonattal

1) **Rövid meghatározás**

Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, a varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonattal.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

100 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 7

Elnevezés: Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, a varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek sarokcsapja nem a varrókeret síkjában van

1) **Rövid meghatározás**

Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, a varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek sarokcsapja nem a varrókeret síkjában van.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

50 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 8

Elnevezés: Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, amely sarokcsapjának kiemelkedő része a billentyű gyűrűjén helyezkedik el

1) **Rövid meghatározás**

Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, amely sarokcsapjának kiemelkedő része a billentyű gyűrűjén helyezkedik el.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

56 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 9

Elnevezés: Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek varrógyűrűje PTFE-ből van

1) **Rövid meghatározás**

Kétlemezes mechanikus műbillentyű mitralis pozícióban, varrókeret turbosztatikus szerkezetű szén bevonat nélkül, melynek varrógyűrűje PTFE-ből van.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

90 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 10

Elnevezés: Stentelt biológiai aorta billentyű borjú-pericardiumból (bovine)

1) **Rövid meghatározás**

Stentelt biológiai aorta billentyű borjú-pericardiumból (bovine).

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

98 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 11

Elnevezés: Stentelt biológiai aorta billentyű borjú pericardiumból (bovine), rendelkezzen flexibilis, Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel

1) **Rövid meghatározás**

Stentelt biológiai aorta billentyű borjú pericardiumból (bovine), rendelkezzen flexibilis, Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

230 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 12

Elnevezés: Sertés billentyűből (porcine) készült stentelt biológiai aorta billentyű, melynek billentyűtartó rendszere rendelkezzen olyan technikai lehetőséggel, megoldással, mely képes a billentyű flexibilis lábait a csomózás idejére befelé hajlítani és nátriumdedocil sulfát dekalifikációs tartósítással készült

1) **Rövid meghatározás**

Sertés billentyűből (porcine) készült stentelt biológiai aorta billentyű, melynek billentyűtartó rendszere rendelkezzen olyan technikai lehetőséggel, megoldással, mely képes a billentyű flexibilis lábait a csomózás idejére befelé hajlítani és nátriumdedocil sulfát dekalifikációs tartósítással készült.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

310 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 13

Elnevezés: Stentelt, sertés aorta szívbillentyű, sertés pericardiummal bevont varrókerettel, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban

1) **Rövid meghatározás**

Stentelt, sertés aorta szívbillentyű, sertés pericardiummal bevont varrókerettel, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

12 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 14

Elnevezés: Stentelt biológiai mitralis billentyű borjú pericardiumból (bovine)

1) **Rövid meghatározás**

Stentelt biológiai mitralis billentyű borjú pericardiumból (bovine).

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

20 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 15

Elnevezés: Stentelt biológiai mitralis billentyű borjú pericardiumból, rendelkezzen flexibilis, Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel

1) **Rövid meghatározás**

Stentelt biológiai mitralis billentyű borjú pericardiumból, rendelkezzen flexibilis, Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

- 3) **Mennyiség**
60 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 16

Elnevezés: Sertés billentyűből (porcine) készült stentelt biológiai mitralis billentyű, amely melynek billentyűtartó rendszere rendelkezzen olyan technikai lehetőséggel, megoldással, mely képes a billentyű flexibilis lábait a csomózás idejére befelé hajlítani, és nátriumdedocil sulfát dekalificációs tartosítással készült

- 1) **Rövid meghatározás**
Sertés billentyűből (porcine) készült stentelt biológiai mitralis billentyű, amely melynek billentyűtartó rendszere rendelkezzen olyan technikai lehetőséggel, megoldással, mely képes a billentyű flexibilis lábait a csomózás idejére befelé hajlítani, és nátriumdedocil sulfát dekalificációs tartosítással készült.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
55 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 17

Elnevezés: Stentelt, sertés mitralis szívbillentyű, sertés pericardiummal bevont varrókerettel, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban

- 1) **Rövid meghatározás**
Stentelt, sertés mitralis szívbillentyű, sertés pericardiummal bevont varrókerettel, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
26 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 18

Elnevezés: Borjú-pericardiumból (bovine) készült stentless aorta billentyű

- 1) **Rövid meghatározás**
Borjú-pericardiumból (bovine) készült stentless aorta billentyű.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
8 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 19

Elnevezés: Stentelt biológiai aorta billentyű borjú pericardiumból (bovine) supraanularis beültetési lehetőséggel, hőkezeléses dekalifikációs tartósítással és rendelkezzen flexibilis Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel

1) **Rövid meghatározás**

Stentelt biológiai aorta billentyű borjú pericardiumból (bovine) supraanularis beültetési lehetőséggel, hőkezeléses dekalifikációs tartósítással és rendelkezzen flexibilis Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

50 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 20

Elnevezés: Ultraflexibilis, semi-stented, sertés aorta szívbillentyű, sertés pericardiummal bevont varrókerettel, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban

1) **Rövid meghatározás**

Ultraflexibilis, semi-stented, sertés aorta szívbillentyű, sertés pericardiummal bevont varrókerettel, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

6 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 21

Elnevezés: Nitinol stentre applikált varrás nélküli biológiai szívbillentyű aorta pozícióban

1) **Rövid meghatározás**

Nitinol stentre applikált varrás nélküli biológiai szívbillentyű aorta pozícióban.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

75 db (-) 100 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 22

Elnevezés: Ballonnal tágítható rozsdamentes acél vázra applikált varrás nélküli aorta billentyű borjú pericardiumból

1) **Rövid meghatározás**

Ballonnal tágítható rozsdamentes acél vázra applikált varrás nélküli aorta billentyű borjú pericardiumból.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

75 db (-) 100 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 23

Elnevezés: Mechanikus aorta műbillentyűt tartalmazó conduit

1) **Rövid meghatározás**

Mechanikus aorta műbillentyűt tartalmazó conduit.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

46 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 24

Elnevezés: Mechanikus aorta műbillentyűt tartalmazó, valsalva tasakot mintázó conduit, melynek varrógyűrűje PTFE-ből van

1) **Rövid meghatározás**

Mechanikus aorta műbillentyűt tartalmazó, valsalva tasakot mintázó conduit, melynek varrógyűrűje PTFE-ből van.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

32 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 25

Elnevezés: Jobb kamra-pulmonalis billentyűs conduit

1) **Rövid meghatározás**

Jobb kamra-pulmonalis billentyűs conduit.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33182220

3) **Mennyiség**

34 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 26

Elnevezés: Mechanikus aorta műbillentyűt tartalmazó valsalva tasakot mintázó conduit

- 1) **Rövid meghatározás**
Mechanikus aorta műbillentyűt tartalmazó valsalva tasakot mintázó conduit.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
26 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 27

Elnevezés: Annuloplasztikus ring, mitralis pozícióban, semiflexibilis kivitelben

- 1) **Rövid meghatározás**
Annuloplasztikus ring, mitralis pozícióban, semiflexibilis kivitelben.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
180 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 28

Elnevezés: Annuloplasztikus ring, tricuspidalis pozícióban, semiflexibilis kivitelben

- 1) **Rövid meghatározás**
Annuloplasztikus ring, tricuspidalis pozícióban, semiflexibilis kivitelben.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
36 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 29

Elnevezés: Semirigid annuloplastikus ring turbostatikus szerkezetű szén bevonattal mitralis pozícióban

- 1) **Rövid meghatározás**
Semirigid annuloplastikus ring turbostatikus szerkezetű szén bevonattal mitralis pozícióban.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
26 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.

- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 30

Elnevezés: Flexibilis kivitelű band turbostatikus szerkezetű szén bevonattal tricuspídális pozícióban

- 1) **Rövid meghatározás**
Flexibilis kivitelű band turbostatikus szerkezetű szén bevonattal tricuspídális pozícióban.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
16 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 31

Elnevezés: Sertés mitralis ring, amely tartalmazza a billentyű hátsó vitorláját is. A teljes implantátum sertés pericardummal fedett, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban

- 1) **Rövid meghatározás**
Sertés mitralis ring, amely tartalmazza a billentyű hátsó vitorláját is. A teljes implantátum sertés pericardummal fedett, méregtelenített, 2 %-os benzilalkohol oldatban.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
12 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 32

Elnevezés: Aortagyök bázisának külső oldalára beültetendő annuloplasztikai gyűrű

- 1) **Rövid meghatározás**
Aortagyök bázisának külső oldalára beültetendő annuloplasztikai gyűrű.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
4 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 33

Elnevezés: Kollagénnel bevont, szövött érprotézis thermo kauter készülékkel kiegészítve

- 1) **Rövid meghatározás**
Kollagénnel bevont, szövött érprotézis thermo kauter készülékkel kiegészítve.

- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
56 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 34

Elnevezés: Zselatinnal impregnált, zéró porozitású, szövött érprotézis

- 1) **Rövid meghatározás**
Zselatinnal impregnált, zéró porozitású, szövött érprotézis.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
46 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 35

Elnevezés: Kollagénnel bevont, szövött érprotézis

- 1) **Rövid meghatározás**
Kollagénnel bevont, szövött érprotézis.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
54 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 36

Elnevezés: Zselatinnal impregnált, zéró porozitású, szövött érprotézis, mely alakjával a sinus Valsalva tasakot formázza thermo kauter készülékkel kiegészítve

- 1) **Rövid meghatározás**
Zselatinnal impregnált, zéró porozitású, szövött érprotézis, mely alakjával a sinus Valsalva tasakot formázza thermo kauter készülékkel kiegészítve.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33182220
- 3) **Mennyiség**
26 db (-) 50 % mennyiségi eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

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

III.1) Az alvállalkozói szerződéssel kapcsolatos feltételek

III.1.1) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Ajánlatkérő a szerződés teljesítését biztosító mellékkötelezettségként a késedelmes, illetve hibás teljesítés esetére kötbérfizetési kötelezettséget köt ki.

A kötbér mértéke: a késedelmesen vagy hibásan leszállított Termék(ek) nettó ellenértéke után számítva napi 1 %, legfeljebb azonban a Termék(ek) nettó ellenértékének 5 %-a.

Ajánlatkérő a Kbt. 126. § (2) bekezdése alapján teljesítési biztosítékot kér a szerződés hatályának időtartamára, azzal, hogy a bankgarancia formájában nyújtott teljesítési biztosítéknak a szerződés hatályának lejáta után még 90 napig érvényben kell maradnia.

Az ajánlatkérő részére nyújtandó teljesítési biztosítékot a nyertes ajánlattevőnek a szerződés hatálybalépésekor kell az ajánlatkérő rendelkezésére bocsátania. A teljesítési biztosíték az ajánlattevőként szerződő fél választása szerint teljesíthető óvadékként az előírt pénzüsszegnek az ajánlatkérő Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01743991-00000000 számú számlaszámára történő befizetésével (átutalásával), bank vagy biztosító által vállalt garancia vagy banki készfizető kezesség biztosításával, vagy biztosítási szerződés alapján kiállított – készfizető kezességvállalást tartalmazó – kötelezvényvel, a Kbt. 126. §. (6) bekezdés a) pontja alapján. Ajánlattevő (közös ajánlattevő) nyilatkozzon a teljesítési biztosíték – Kbt. 126. § (4) bekezdésében előírt – határidőben történő rendelkezésre bocsátásáról.

A teljesítési biztosíték összege részenként az áfa nélkül számított ellenszolgáltatás öt százalékának megfelelő összeg, azzal, hogy ezen összeget lefelé százezer forintra kell kerekíteni. Amennyiben a biztosíték összege nem érné el az 1 000 000 forintot, az Ajánlatkérő nem kér biztosítékot.

A Kbt. 126. § (5) bekezdése szerint Ajánlattevő ajánlatában nyilatkozzon a teljesítési biztosíték – Kbt. 126. § (4) bekezdésében előírt – határidőben történő rendelkezésre bocsátásáról.

A Ptk. 6:186. § (1) bekezdése alapján a kötelezett pénz fizetésére kötelezheti magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést.

A szerződést biztosító mellékkötelezettségek és a szerződés teljesítésére vonatkozó különleges feltételek részletes szabályait az adásvételi szerződéstervezet tartalmazza.

III.1.2) Fő finanszírozási és fizetési feltételek és/vagy hivatkozás a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre:

Ajánlatkérő előleget nem fizet. Az ajánlattétel, az elszámolás és a kifizetések pénzneme magyar forint (HUF). A kifizetés – az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. §-ában foglalt rendelkezések figyelembe vételével; a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdése szerint – a számla ajánlatkérőként szerződő fél általi kézhezvételének napját követő 30 napos határidőre – átutalással történik, a Kbt. 130. § (1), valamint (5)-(6) bekezdéseiben, továbbá a Ptk. 6:155. § – ában foglaltak figyelembe vételével.

A részletes fizetési feltételeket a szerződéstervezet tartalmazza.

III.1.3) A közös ajánlatot tevő nyertesek által létrehozandó gazdasági társaság, illetve jogi személy:

Az ajánlatkérő a Kbt. 27. § (1)-(2) bekezdése alapján a közbeszerzési eljárásban történő ajánlattételt nem köti gazdálkodó szervezet alapításához. Ajánlatkérő továbbá nem teszi kötelezővé, sem lehetővé, hogy a nyertes ajánlattevő(k) a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezetet hozzanak létre.

III.1.4) Egyéb különleges feltételek

A szerződés teljesítésére különleges feltételek vonatkoznak: igen

A különleges feltételek meghatározása: — 43/1999. (III.3.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól,

— 9/1993 (IV.2.) NM rendelet az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről (1. számú melléklet),

— 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól.

III.2) **Részvételi feltételek**

III.2.1) **Az ajánlattevő/részvételre jelentkező személyes helyzetére vonatkozó adatok (kizáró okok), ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 56. § (1) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik. Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, aki a Kbt. 56 § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik.

Igazolási mód:

A kizáró okok fenn nem állását az ajánlattevőnek a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 1-11 §-aiban meghatározottak, valamint a közbeszerzési eljárás során benyújtandó, kizáró okokkal kapcsolatos igazolásokról, nyilatkozatokról, nyilvántartásokról és adatokról a Magyarországon letelepedett gazdasági szereplők vonatkozásában hatályos (KÉ 2014. évi 57. szám, 16.5.2014.), továbbá az Európai Unióban, Európai Gazdasági Térségben letelepedett gazdasági szereplők vonatkozásában hatályos (KÉ 2012. évi 61. szám, 1.6.2012.) útmutatók szerint kell igazolnia. A Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pont kc) pontja tekintetében, a 310/2011.(XII.23.) Korm. rendelet 2.§ ib) pontja és a 4. § f) pont fc) alpontja szerinti nyilatkozatot szükséges tenni. Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell továbbá a Kbt. 58. § (3) bekezdése alapján, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe az 56. § (1) szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az általa alkalmasságának igazolására igénybe vett más szervezet nem tartozik az 56. §(1) szerinti kizáró okok hatálya alá.

Az alvállalkozó és adott esetben az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet vonatkozásában a 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 10. § szerint kell eljárnia.

A kizáró okok fenn nem állására vonatkozó, az ajánlattevő, az alvállalkozó és az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő által tett nyilatkozatoknak a jelen felhívás feladása napjánál nem régebbi keltezésűnek kell lenniük.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy csak az adott közbeszerzési eljárásra vonatkozóan tett nyilatkozat, igazolás alkalmas arra, hogy az Ajánlattevő nem áll a kizáró okok hatálya alatt. Folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást.

III.2.2) **Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Ajánlattevő (közös Ajánlattevő) valamennyi, a cégkivonatában szereplő bankszámlára vonatkozó számlavezető pénzügyi intézményének nyilatkozata arról, hogy a pénzügyi intézmény mióta vezeti az Ajánlattevő számláját (megjelölve a pénzforgalmi számot is), és számláján előfordult-e az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított egy évben 8 napot meghaladó sorbaállítási; attól függően, hogy az Ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak.

Sorbaállításon a 2009. évi LXXXV. tv. 2. § 25. pontjában foglaltakat kell érteni.

Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadók a Kbt. 55 § (4)-(5)-(6) bekezdései és a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 14.

§ (1) bekezdés a) pontjában foglaltak – az együttes megfelelés e tekintetben akként értelmezendő, hogy közös ajánlattétel esetén a közös ajánlattevők legalább egyikének teljes mértékben meg kell felelnie az adott

követelményeknek, tekintettel arra, hogy a hivatkozott pénzügyi-gazdasági alkalmassági feltételek személyhez kötötten értelmezhetőek.

A dokumentumok a Kbt. 36. § (3) bekezdése szerint egyszerű másolati formában is benyújthatók.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az Ajánlattevő (közös Ajánlattevő), ha számláján az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított egy évben – attól függően, hogy az Ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak – 8 napot meghaladó sorbaállítás fordult elő.

III.2.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

A Kbt. 55. § (1) b)-c) pontja alapján:

M.1. Ajánlattevő (közös ajánlattevő) igazolja műszaki-szakmai alkalmasságát az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított megelőző három évben szívbillentyűk szállítására/adásvételére vonatkozó legjelentősebb szállításainak ismertetésével, a Korm. rendelet. 15. § (1) bekezdés a) pontban foglaltaknak megfelelően, valamint a Korm. rendelet. 16.§ (1)-(2) bekezdés szerint.

M.2. A Korm. rendelet. 15. § (1) bekezdés e) pontja alapján Ajánlattevő (közös ajánlattevő) csatolja azon független szervezet által kiállított ajánlattételi határidő lejártakor érvényes tanúsítványt, illetve engedélyt, mely CE – vagy azzal egyenértékű – megfeleléségi jelölés esetén igazolja, hogy az adott részben megajánlott szívbillentyű rendelkezik Európai Unió, vagy magyar tanúsító intézet által kiállított Megfeleléségi Tanúsítvánnyal, továbbá az egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések egyéb bizonyítékaival, a Korm. rendelet 15. §. (1) bekezdés f) pontja, valamint 17. § (2) bekezdése alapján.

M.3. A Korm. rendelet. 15. § (1) bekezdés d) pontja alapján Ajánlattevő (közös ajánlattevő) csatolja az általa az adott részben beszerzendő áru (megajánlott termék) leírását.

Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadók a Kbt. 55 § (4)-(5)-(6) bekezdései.

A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 55. § (6) bekezdés a)-b) pontjai alapján kerülhet sor.

A dokumentumok a Kbt. 36. § (3) bekezdése szerint egyszerű másolati formában nyújthatók be.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

M.1. Alkalmatlan az Ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha az általa az adott részben megajánlott termékre vonatkozóan nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított megelőző három évben olyan Európai Unió szívsebészeti centrumból származó referenciákkal, melyek igazolják, hogy a referenciát kiadó szívsebészeti centrumokba a jelen felhívásban meghatározott részajánlatonként beszerzendő – mennyiségi eltérés nélkül számított – darabszám legalább 50 %-ának megfelelő mennyiségű szívbillentyű szállítására/adásvételére került sor.

M.2. Alkalmatlan az Ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha nem rendelkezik az ajánlattételi határidő lejártakor érvényes, az általa az adott részben megajánlott termékre vonatkozó CE – vagy azzal egyenértékű – megfeleléségi jelölés esetén Európai Unió, vagy magyar tanúsító intézet által kiállított érvényes Megfeleléségi Tanúsítvánnyal, továbbá az egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések egyéb bizonyítékaival.

M.3. Alkalmatlan az Ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha a beszerzendő áru leírása alapján megállapítható, hogy az általa az adott részben megajánlott termék kivitele, minősége nem felel meg a részenként – az alábbiakban részletezett – specifikált műszaki feltételeknek, orvos-szakmai követelményeknek:

1. rész:

- legyen forgatható,
- legyen gyűrűje és lemeze röntgenátvilágítással látható,
- lemezének alapanyaga pyrolith, de a lemez érpálya felé néző felszíne pyrolith-carbon bevonatú legyen,
- a varrókeret rendelkezzen turbosztatikus szerkezetű szén bevonattal,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

2. rész:

— legyen forgatható,

— legyen gyűrűje és lemeze röntgenátvilágítással látható,

— lemezének alapanyaga pyrolith, de a lemez érpálya felé néző felszíne pyrolith-carbon bevonatú legyen,

— sarokcsapja ne a műbillentyű varrókeretének síkjában legyen, a billentyű maximális nyílásszöge 85 fok legyen,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

3. rész:

— legyen forgatható,

— legyen gyűrűje és lemeze röntgenátvilágítással látható,

— lemezének alapanyaga pyrolith, de a lemez érpálya felé néző felszíne pyrolith-carbon bevonatú legyen,

— a billentyű rendelkezzen azzal a tulajdonsággal, hogy a billentyű sarokcsapjának kiemelkedő része a billentyű gyűrűjén helyezkedjen el,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

4. rész:

— legyen forgatható,

— legyen gyűrűje és lemeze röntgenátvilágítással látható,

— lemezének alapanyaga pyrolith, de a lemez érpálya felé néző felszíne pyrolith-carbon bevonatú legyen,

— a varrógyűrű PTFE alapanyagú legyen, a billentyű maximális nyílásszöge 90 fok,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

5. rész:

— legyen forgatható,

— legyen gyűrűje és lemeze röntgenátvilágítással látható,

— lemezének alapanyaga pyrolith, de a lemez érpálya felé néző felszíne pyrolith-carbon bevonatú legyen,

— a varrógyűrű PTFE alapanyagú legyen, a billentyű maximális nyílásszöge 90 fok,

— a billentyű varrógyűrűjének kialakítása maximálisan kövesse az aorta anatómiai formáját ezzel elősegítve a szűk aortagyökbe történő implantálást, illetve csökkentse az aorta annulus esetleges torzulásának veszélyét,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

6. rész:

— legyen forgatható,

— legyen gyűrűje és lemeze röntgenátvilágítással látható,

— lemezének alapanyaga pyrolith, de a lemez érpálya felé néző felszíne pyrolith-carbon bevonatú legyen,

— a varrókeret rendelkezzen turbosztatikus szerkezetű szén bevonattal.

— a 27 mm-es mitralis billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb, vagy egyenlő, mint 2,0 cm².

7. rész:

— legyen forgatható,

— legyen gyűrűje és lemeze röntgenátvilágítással látható,

— lemezének alapanyaga pyrolith, de a lemez érpálya felé néző felszíne pyrolith-carbon bevonatú legyen,

- sarokcsapja ne a műbillentyű varrókeretének síkjában legyen, a billentyű maximális nyílásszöge 85 fok legyen,
 - a 27 mm-es mitralis billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb, vagy egyenlő, mint 2,0 cm².
8. rész:
- legyen forgatható,
 - legyen gyűrűje és lemeze röntgenátvilágítással látható,
 - lemezének alapanyaga pyrolith, de a lemez érpálya felé néző felszíne pyrolith-carbon bevonatú legyen,
 - a billentyű rendelkezzen azzal a tulajdonsággal, hogy a billentyű sarokcsapjának kiemelkedő része a billentyű gyűrűjén helyezkedjen el,
 - a 27 mm-es mitralis billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb, vagy egyenlő, mint 2,0 cm².
9. rész:
- legyen forgatható,
 - legyen gyűrűje és lemeze röntgenátvilágítással látható,
 - lemezének alapanyaga pyrolith, de a lemez érpálya felé néző felszíne pyrolith-carbon bevonatú legyen,
 - a varrógyűrű PTFE alapanyagú legyen, a billentyű maximális nyílásszöge 90 fok,
 - a 27 mm-es mitralis billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb, vagy egyenlő, mint 2,0 cm².
10. rész:
- legyen borjú-pericardium (bovine) anyagú,
 - a keret vagy keret nélküli (stentelt) forma megjelölendő,
 - a billentyű felfüggesztő váza műanyagból, a varrókerete pedig rugalmas szilikonból készüljön,
 - a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².
11. rész:
- legyen borjú-pericardium (bovine) anyagú,
 - a keret vagy keret nélküli (stentelt) forma megjelölendő,
 - a billentyű rendelkezzen flexibilis, Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel, mely nagyobb rugalmasságot biztosít a billentyűnek,
 - a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².
12. rész:
- legyen sertés eredetű (porcine),
 - a keret vagy keret nélküli (stentelt) forma megjelölendő,
 - a stentelt aorta sertés műbillentyűnek billentyűtartó rendszere rendelkezzen olyan technikai lehetőséggel, megoldással, mely képes a billentyű flexibilis lábait a csomózás idejére befelé hajlítani,
 - a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².
13. rész:
- legyen sertés eredetű (porcine),
 - a keret vagy keret nélküli (stentelt) forma megjelölendő,
 - a billentyű anyaga a gyártási folyamat során heparinnal kezelt, glutaraldehidet nem kibocsátó, szöveti immunreakciót ki nem váltó anyagú legyen, 2 %-os benzilalkohol oldatban szállítsák,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

14. rész:

— legyen borjú-pericardium (bovine) anyagú,

— a keret vagy keret nélküli (stentelt) forma megjelölendő,

— a 27 mm-es mitralis billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb, vagy egyenlő, mint 2,0 cm².

15. rész:

— legyen borjú-pericardium (bovine) anyagú,

— a keret vagy keret nélküli (stentelt) forma megjelölendő,

— a billentyű rendelkezzen flexibilis, Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel, mely nagyobb rugalmasságot biztosít a billentyűnek,

— a 27 mm-es mitralis billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb, vagy egyenlő, mint 2,0 cm².

16. rész:

— legyen sertés eredetű (porcine),

— a keret vagy keret nélküli (stentelt) forma megjelölendő,

— a stentelt aorta sertés műbillentyűnek billentyűtartó rendszere rendelkezzen olyan technikai lehetőséggel, megoldással, mely képes a billentyű flexibilis lábait a csomózás idejére befelé hajlítani,

— a 27 mm-es mitralis billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb, vagy egyenlő, mint 2,0 cm².

17. rész:

— legyen sertés eredetű (porcine),

— a keret vagy keret nélküli (stentelt) forma megjelölendő,

— a billentyű anyaga a gyártási folyamat során heparinnal kezelt, glutaraldehydet nem kibocsátó, szöveti immunreakciót ki nem váltó anyagú legyen, 2 %-os benzilalkohol oldatban szállítsák,

— a 27 mm-es mitralis billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb, vagy egyenlő, mint 2,0 cm².

18. rész:

— legyen borjú-pericardium (bovine) anyagú,

— a keret vagy keret nélküli (stentless) forma megjelölendő,

— a billentyű stentless legyen,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

19. rész:

— legyen borjú-pericardium (bovine) anyagú,

— a keret vagy keret nélküli (stentelt) forma megjelölendő,

— a billentyű rendelkezzen flexibilis, Nikkel-Kobalt ötvözetből készült stenttel, mely nagyobb rugalmasságot biztosít a billentyűnek,

— a billentyű anyaga hőkezeléses dekalifikációs tartósítással készüljön, ezzel biztosítva a hosszú távú élettartamot,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

20. rész:

— legyen sertés eredetű (porcine),

- a keret vagy keret nélküli (semi-stentles) forma megjelölendő,
- a billentyű anyaga a gyártási folyamat során heparinnal kezelt, glutaraldehydet nem kibocsátó, szöveti immunreakciót ki nem váltó anyagú legyen, 2 %-os benzilalkohol oldatban szállítsák,
- a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

21. rész:

- legyen borjú-pericardium (bovine) anyagú,
- a keret vagy keret nélküli (stentelt) forma megjelölendő,
- a billentyű legyen nitinol stentre applikált, amely alkalmazásakor varratokra nincs szükség, önmagát rögzíti. A billentyű specifikus módon kifejlesztett sinus támasztékok rögzítsék a Valsalva sinusban. A billentyű legyen repozicionálható. Elérhető méretek legyenek S, M, L, XL.
- a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

22. rész:

- a billentyű legyen ballonnal tágítható rozsdamentes acél vázra applikált biológiai aorta billentyű hőkezeléses dekalifikációs eljárással tartósított borjú pericardiumból. A rozsdamentes acél váz legyen textúrált polyester anyaggal bevonva. Minimum 5 méretben álljon rendelkezésre: 19, 21, 23, 25, 27 mm. A billentyű rendszer tartalmazza a: 1. Szívbillentyűt, 2. Tágító ballont, 3. Beültető rendszert, 4. Indeflátort,
- a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

23. rész:

- a conduit műér részének anyaga kötött, vagy szövött 0 porozitású Dacron,
- a varrókeret anyaga azonos a műér anyagával,
- a billentyű kétlemezes (bileaflet) legyen,
- a billentyű anyaga: alapanyaga lehet grafit vagy pyrolith, de a lemez érpálya felé néző felszíne pyrolith-carbon bevonatú legyen,
- a billentyű méretválasztéka 21-33 mm között,
- a conduit kiserelése tartalmazzon elemes, steril műérkautert és billentyűforgatót,
- a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

24. rész:

- a billentyű kétlemezes legyen, lemezeinek maximális nyílásszöge 90 fok,
- a billentyű alapanyaga lehet grafit vagy pyrolit carbon,
- a billentyű varrógyűrűjének anyaga PTFE legyen,
- a conduit anatómiai (valsalva tasak) kialakítású legyen, a korszorúerek vérellátásának javítása érdekében,
- a billentyű méretválasztéka 19-29 mm között legyen elérhető,
- a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

25. rész:

- Kongenitális szívhibák rekonstrukciójánál alkalmazható billentyűs conduit.
- Proximálisan és disztálisan szövött érprotézissel meghosszabbított legyen.
- A billentyű méretválasztéka 12-26 mm között legyen elérhető.
- Nem tartalmazhat visszamaradt Formaldehyd, Glutaraldehyde és Carbodiimid anyagokat.
- A billentyű anulus magasságában a kompressziós hatások ellen külső fémgyűrűvel legyen megerősítve,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

26. rész:

— A billentyű intraannuláris pozícióba beültethető legyen, turbosztatikus szerkezetű szénbevonatú varrókerettel rendelkezzen.

— Titán merevítő gyűrűvel legyen ellátva, mely az in-situ forgatást lehetővé teszi.

— A conduit legyen „gelvave” graftra applikálva.

— „Cork-chaped” varrókerettel rendelkezzen,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

27. rész:

— 26-36 mm (legnagyobb átmérő) névleges méretekkkel legalább 6 méret álljon rendelkezésre,

— a ring csak antero-posterior irányban legyen rugalmas,

— a billentyű ring legyen nyereg formájú,

— a 21 mm-es aorta billentyűk EOA-ja (effective orifice area – EOA) legyen nagyobb vagy egyenlő, mint 1,2 cm².

28. rész:

— 26-36 mm (legnagyobb átmérő) névleges méretekkkel legalább 6 méret álljon rendelkezésre,

— a ring legyen nyitott,

— a billentyű ring térben hajlított legyen.

29. rész:

— nitinol cella struktúrával készüljön,

— legyen ovális keresztmetszet a könnyebb varrhatóságért,

— 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 mm-es méretben álljon rendelkezésre.

30. rész:

— szilikon magja bárium-szulfáttal impregnált legyen a jobb láthatóság eléréséhez.

— legyen elérhető mini változatban is.

— 28, 30, 32, 34, 36, 38 mm-es méretben legyen elérhető.

31. rész:

— A teljes implantátum legyen sertés pericardiummal fedett, amely tartalmazza a billentyű hátsó vitorláját is,

— legyen a gyártási folyamat során heparinnal kezelt, glutaraldehydet nem kibocsátó, szöveti immunreakciót ki nem váltó anyagú,

— legyen 2 %-os benzilalkohol oldatban szállított mitralis ring,

— elérhető méretek legyenek 28, 30, 32, 34, 36, 38 mm.

32. rész:

— 2 rugalmas, tágulásra képes elasztikus gyűrű-komponensből álljon poliészter borítással és egymáshoz rögzítéssel.

— rendelkezzen poliészter varró-mandzsettával, kommisszurális jelöléssel,

— elérhető méretek legyenek 25, 27, 29, 31 mm.

33. rész:

— A kollagén nem tartalmazhat toxikus anyagokat és kémiai összetevőket (Formaldehid, Glutaraldehyde és Carbodiimid).

— a sterilizálás β sugárzással történjen. A sterilitását min. őrizze meg 2 évig.

— vízáteresztő képessége legyen $< 10 \text{ ml/perc/cm}^2/130 \text{ Hgmm}$, perifériális szakító szilárdsága legyen $F > 200 \text{ N/cm}$, varrat megtartó képessége legyen $F \geq 35 \text{ N } 0^\circ$ esetén, $F \geq 20 \text{ N } 45^\circ$ esetén.

— a csomagolása tartalmazzon 1 db steril thermo kauter készüléket,
— a termék elérhető: egyenes, perfúziós szárral ellátott, három ággal ellátott, három ággal és perfúziós szárral ellátott verzióban is.

— Méretek egyenes protézis esetén legyenek 30x15cm, 32x15cm, 34x15cm, 36x30cm, 38x30cm.

34. rész:

— A zselatin nem tartalmazhat BSE anyagokat.

— A sterilizálás ethilen-oxiddal történjen. A sterilitását min. őrizze meg 5 évig.

— vízáteresztő képessége legyen 5 ml/perc/cm²/120 Hgmm, perifériális szakító szilárdsága legyen $F > 333$ N, varrat megtartó képessége legyen $F \geq 29$ N.

— a csomagolása tartalmazzon 1 db steril thermo kauter készüléket,

— Méretek egyenes protézis esetén legyenek 28mm×25cm, 30mm×20cm, 32mm×20cm, 34mm×40cm, 38mm×40cm.

35. rész:

— A fal external-velúr szerkezetű legyen, a belső részén nem velúros felülettel, ezáltal lehetővé téve a sima pseudo-intima szerkezetet.

— A kollagén bevonat 80 %-ban a protézis falán, külső oldalán legyen található és csak 20 %-ban a falban, így ez egy vékony pseudointimát biztosít.

— A sterilizálás β sugárzással történjen. A sterilitását min. őrizze meg 5 évig.

— vízáteresztő képessége legyen 5 ml/perc/cm²/130 Hgmm, perifériális szakító szilárdsága legyen $F > 200$ N/cm, varrat megtartó képessége legyen $F \geq 35$ N 0° esetén, $F \geq 20$ N 45° esetén.

— a csomagolása tartalmazzon 1 db steril thermo kauter készüléket,

— Méretek egyenes protézis esetén legyenek 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 mm x 15 cm; 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 mm x 30 cm.

36. rész:

— A zselatin nem tartalmazhat BSE anyagokat.

— A sterilizálás ethilen-oxiddal történjen. A sterilitását min. őrizze meg 5 évig.

— Vízáteresztő képessége legyen 5 ml/perc/cm²/120 Hgmm, perifériális szakító szilárdsága legyen $F > 333$ N, varrat megtartó képessége legyen $F \geq 29$ N.

— A csomagolása tartalmazzon 1 db steril thermo kauter készüléket.

Elvárt méretek: 24, 26, 28, 30, 32, 34 mm x 15 cm.

III.2.4) Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk

III.3) Szolgáltatásmegrendelésre irányuló szerződésekre vonatkozó különleges feltételek

III.3.1) Adott foglalkozásra (képzettségre) vonatkozó információk

III.3.2) A szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) Az eljárás fajtája

IV.1.1) Az eljárás fajtája

Nyílt

IV.1.2) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó jelentkezők létszáma vagy keretszáma

IV.1.3) Az ajánlattevők létszámának csökkentése a tárgyalás vagy a versenypárbeszéd során

IV.2) Bírálati szempontok

IV.2.1) Bírálati szempontok

A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

IV.2.2) Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk

Elektronikus árlejtést fognak alkalmazni: nem

IV.3) Adminisztratív információk**IV.3.1) Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám:**

F042/64/2015.

IV.3.2) Az adott szerződésre vonatkozóan sor került korábbi közzétételre**Előzetes tájékoztató**

A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban: [2015/S 40-068147](#) 26.2.2015

IV.3.3) A dokumentáció és a kiegészítő iratok vagy ismertetőik beszerzésének feltételei

A dokumentáció beszerzésének határideje: 31.8.2015 - 10:00

A dokumentációért fizetni kell: nem

IV.3.4) Ajánlattételi vagy részvételi határidő

31.8.2015 - 10:00

IV.3.5) Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére**IV.3.6) Az(ok) a nyelv(ek), amely(ek)en a pályázatok (pályaművek), illetve részvételi jelentkezések benyújthatók**

magyar.

IV.3.7) Az ajánlati kötöttség minimális időtartama

napban: 60 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.3.8) Az ajánlatok felbontásának feltételei

Dátum: 31.8.2015 - 10:00

Hely:

Országos Egészségbiztosítási Pénztár, MAGYARORSZÁG, 1139 Budapest, Váci út 73/A.,II. em., 246. számú tárgyaló.

Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek: igen

További információk a jogosultakról és a bontási eljárásról: — A Kbt. 62. § (1), (3)-(4), valamint (6)-(7) bekezdéseiben foglaltak szerint.

— A Kbt. 62. § (2) bekezdése szerint: „az ajánlatok felbontásánál csak az ajánlatkérő, az ajánlattevők, valamint az általuk meghívott személyek, továbbá – a közbeszerzéshez támogatásban részesülő ajánlatkérő esetében – a külön jogszabályban meghatározott szervek képviselői, valamint személyek lehetnek jelen.”.

VI. szakasz: Kiegészítő információk**VI.1) A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk**

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: nem

VI.2) Európai uniós alapokra vonatkozó információk

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

VI.3) További információk

1.) Ajánlatkérő a Kbt. 67. §-ában foglaltak szerint az összes ajánlattevő számára azonos feltételekkel, teljes körben hiánypótlási lehetőséget biztosít, figyelemmel a Kbt. 67. § (5) bekezdésében foglaltakra.

2.) Az eljárás eredményéről szóló összegezés megküldésének tervezett időpontja: 28.9.2015.

3.) A szerződéskötés tervezett időpontja: 9.10.2015.

4.) Ajánlattevőnek a Kbt. 60. § (1) bekezdése, valamint a 61. § (1) bekezdése alapján – a dokumentációban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően – kell elkészítenie és benyújtania ajánlatát.

Az ajánlatot 1 (egy) eredeti papíralapú példányban kell beadni, világosan feltüntetve az „eredeti ajánlat” megjelölést.

Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlatot + 2 példányban elektronikus adathordozón is be kell nyújtani, amellyel kapcsolatban ajánlattevő csatolja cégszerűen aláírt nyilatkozatát, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .PDF – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – file) példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek.

Amennyiben az egyes példányok között eltérés van az eredeti papíralapú példány az irányadó.

5.) Az ajánlat összeállításának minden költsége az ajánlattevőt terheli.

6.) Kiegészítő tájékoztatást az ajánlattevő a Kbt. 45. §-ában foglaltak szerint, a kozbeszerzes@oep.hu e-mail címen kérhet.

7.) Amennyiben bármely, az ajánlathoz csatolt okirat, igazolás, nyilatkozat stb. nem magyar nyelven került kiállításra, úgy az ajánlattevőnek az eredeti dokumentum mellé csatolnia kell a magyar fordítást is. [Ajánlatkérő elfogadja a felelős fordítást is, nem követeli meg a szakfordításról és a tolmácsolásról szóló 24/1986. (VI. 26.) MT rendelet szerinti hitelesített magyar fordítást.] A fordításban elkövetett hibákért az ajánlattevő felel.

8.) Több Ajánlattevő közösen is tehet ajánlatot. A Közös Ajánlattevők képviseletében tett minden nyilatkozatnak egyértelműen tartalmaznia kell a Közös Ajánlattevők megjelölését. A közösen benyújtott ajánlatban rögzíteni kell, hogy a szerződés aláírására a Közös Ajánlattevők közül melyikük bír felhatalmazással.

Közös Ajánlattevőknek az ajánlathoz csatolni kell az együttműködésről szóló megállapodást, melynek kötelező erejűen tartalmaznia kell azt, hogy a Közös Ajánlattevők egyetemleges kötelezettséget vállalnak a közbeszerzési eljárással és szerződés megkötésével és teljesítésével kapcsolatosan, továbbá azt, hogy a benyújtott együttműködési megállapodás a Közös Ajánlattevőknek az együttműködésükre vonatkozó teljes megállapodását hiánytalanul tartalmazza, továbbá Közös Ajánlattevők kötelesek maguk közül egy, a közbeszerzési eljárásban a Közös Ajánlattevők nevében eljárni jogosult képviselőt megjelölni.

9.) Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény szerint mikro-, kis vagy középvállalkozásnak minősül-e. Ha nem tartozik a fenti törvény hatálya alá, erről is nyilatkoznia kell.

10.) Az ajánlathoz csatolni kell:

— Ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt. 60. § (3) bekezdésre vonatkozóan – eredeti példányban, figyelemmel a Kbt. 36. § (3) bekezdésben foglaltakra;

— Ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt. 58. § (3) bekezdésre vonatkozóan;

— Ajánlattevő nyilatkozata a Kbt. 40. § (1) bekezdésre vonatkozóan – nemleges tartalmú nyilatkozat esetén is;

— a gazdasági és pénzügyi, továbbá a műszaki, illetve szakmai alkalmasság megállapítására szolgáló összes nyilatkozatot, igazolást, egyéb dokumentumot;

— a kizáró okokkal kapcsolatos nyilatkozatokat, igazolásokat és egyéb dokumentumokat;

— a gazdasági-pénzügyi, műszaki-szakmai alkalmasság megállapítására szolgáló összes nyilatkozatot és igazolást (hivatkozással az adott közbeszerzési eljárásra!);

— az ajánlatot aláíró cégjegyzésre jogosult személy(ek) (közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott) aláírási címpéldányát vagy aláírás mintáját (a cégnyilvánosságról, a bírósági cégeljárásról és a végelszámolásról szóló 2006. évi V. törvény 9. § (1) bekezdése szerint ügyvéd által ellenjegyzetten) egyszerű másolatban,

— 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 teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalva – a meghatalmazásnak tartalmaznia kell a meghatalmazott aláírását;

— Ajánlattevő titoktartási nyilatkozatát;

— Ajánlattevőnek (közös Ajánlattevőnek) az általa az adott részben megajánlott termék műszaki paramétereit tartalmazó, megfelelően, hiánytalanul kitöltött adatlapot (a termék(ek) kivitelének, minőségének az ajánlati

dokumentációban specifikált műszaki feltételeknek, orvos-szakmai követelményeknek megfelelésége vonatkozásában), amely kötelezően tartalmazza az Ajánlattevő (közös ajánlattevő) nyilatkozatát (az általa az adott részben megajánlott termék tekintetében), hogy a Biológiai műbillentyű esetében 5 év jótállást, illetőleg mechanikus műbillentyűk és érprotézisek esetében élettartam garanciát vállal.

11.) Ajánlatkérő csak az eljárás nyertesével kötheti meg a szerződést, vagy – a nyertes visszalépése esetén – az ajánlatok értékelése során a következő legkedvezőbb ajánlatot tevőnek minősített szervezettel (személlyel), ha őt az ajánlatok elbírálásáról szóló írásbeli összegezésben megjelölte. [Kbt. 124. § (4) bekezdése].

12.) Az ajánlati felhívásban nem szabályozott kérdések vonatkozásában a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (Kbt.) előírásai szerint kell eljárni.

13.) Tekintettel a 310/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet 20. § (4) bekezdés bekezdésében foglaltakra, Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy a szerződés teljesítésére vonatkozó alkalmassági feltételeket a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest, az Ajánlati felhívás III.2.2. pontjában és III.2.3. pontjában szigorúbban határozta meg. Így a minősített ajánlattevőnek szintén külön kell igazolnia a szerződés teljesítésére való alkalmasságát azon alkalmassági követelmények tekintetében, amelyeknél Ajánlatkérő a közbeszerzési eljárásban vagy az előminősítési rendszerében – a 310/2011 (XII.23.) Korm. rendelet 18. § (3) bekezdése alapján meghatározott minősítési szempontokhoz képest – szigorúbban állapítja meg az ajánlattevő pénzügyi és gazdasági, valamint műszaki, illetve szakmai alkalmasságának feltételeit és igazolását. 14.) Az ajánlatban a Kbt. 60. § (6) bekezdésben leírtak szerint felolvasólapot kell elhelyezni, ami tartalmazza a Kbt. 62. § (3) bekezdése szerinti összes adatot (az ajánlattevők neve, címe (székhelye, lakóhelye), valamint azok a főbb, számszerűsíthető adatok, amelyek a bírálati szempont alapján értékelésre kerülnek).

15.) Ajánlatkérő a Kbt. 74. § (1) bekezdés d) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítja az ajánlatot, ha az Ajánlattevő nem felel meg a szerződés teljesítéséhez szükséges műszaki-szakmai alkalmassági követelményeknek, jótállási és garanciális előírásoknak.

16.) Tekintettel a 310/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet 7. §-ában foglaltakra, folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, az ajánlatához, illetve részvételi jelentkezéshez csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást.

17.) Az ajánlatok benyújtásának címe: Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 173. számú iroda.

Az ajánlatok – személyesen történő beadás esetén – munkanapokon 9:00–16:00 óráig, pénteken 9:00–14:00 óráig adhatók le, az ajánlattételi határidő lejárt napján 8:00 órától az ajánlattételi határidő lejártáig. Az ajánlatok személyes benyújtása esetén nem szükséges előzetes egyeztetés. Ajánlatkérő az ajánlatok átvételéről átvételi elismervényt ad. Postai úton történő benyújtás esetén az ajánlatnak az ajánlattételi határidő lejártáig be kell érkeznie, az ezzel kapcsolatos kockázatot az Ajánlattevő (közös ajánlattevő) viseli. Az ajánlattételi határidő lejárt után benyújtott ajánlatra a Kbt. 61. § (3) bekezdésben leírtak az irányadók.

18.) Amennyiben Ajánlattevő (közös ajánlattevő) az ajánlati felhívásban vagy a dokumentációban előírt igazolás helyett a Kbt. 36. § (5) bekezdése szerint kíván tényt vagy adatot igazolni, abban az esetben Ajánlattevő nyilatkozatban köteles megadni, hogy melyik tényt vagy adatot kívánja a Kbt. 36. § (5) bekezdése szerint igazolni, és hogy mi az ezen tényt, vagy adatot tartalmazó ingyenes, a közbeszerzési eljárás nyelvén rendelkezésre álló, elektronikus, hatósági nyilvántartás elektronikus elérhetősége.

19.) Ajánlatkérő a dokumentációt teljes terjedelmében elektronikusan, térítésmentesen a http://www.oep.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok honlapon közvetlenül hozzáférhetővé teszi az Ajánlattevők részére a Kbt. 49. § (5) bekezdése alapján.

A Kbt. 49. § (6) bekezdése alapján ajánlatkérő előírja, hogy a dokumentációt ajánlatonként legalább egy Ajánlattevőnek, vagy az ajánlatban megnevezett alvállalkozónak el kell érnie, vagy át kell vennie.

A hiánytalanul kitöltött Regisztrációs Adatlapot Ajánlattevő a dokumentáció honlapról történő letöltését követően küldje meg Ajánlatkérő részére a kozbeszerzes@oep.hu címre. A Regisztrációs Adatlap megküldése Ajánlatkérő részére az ajánlattétel feltétele. Ajánlatkérő a Regisztrációs Adatlap a kozbeszerzes@oep.hu címre történő beérkezéséről visszaigazolást küld a Regisztrációs Adatlapon megjelölt kapcsolattartó részére.

20.) Ajánlatkérő az ajánlati kötöttség minimális időtartamát 60 napban határozta meg, tekintettel arra, hogy a közbeszerzési eljárást külön jogszabályban előírt folyamatba épített ellenőrzés (46/2011. (III. 25.) Korm. rendelet) mellett folytatja le.

21.) A beszerzés becsült értéke a Kbt. 18. § (1)-(2) bekezdésében foglalt egybeszámítási szabályoknak megfelelően került megállapításra.

22.) A különböző devizák forintra történő átszámításával összefüggésben a felhívás feladásának napján érvényes Magyar Nemzeti Bank által meghatározott devizaárfolyamokat kell alkalmazni. Az ajánlatban szereplő, nem magyar forintban megadott összegek tekintetében az átszámítást tartalmazó iratot közvetlenül a kérdéses dokumentum mögé kell csatolni.

23. Az adott eljárásban a „rész” és terméksor” megjelölés alatt egymással szinonim fogalmakat kell érteni.

VI.4) Jogorvoslati eljárás

VI.4.1) A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv

Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó utca 5.
1026 Budapest
MAGYARORSZÁG
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Telefon: +36 18828594
Fax: +36 18828593

VI.4.2) Jogorvoslati kérelmek benyújtása

VI.4.3) A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be

Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó utca 5.
1026 Budapest
MAGYARORSZÁG
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Telefon: +36 18828594
Fax: +36 18828593

VI.5) E hirdetmény feladásának időpontja:

3.8.2015