**AJÁNLATI FELHÍVÁS**

a Kbt. 113. § (1) bekezdése szerint

**Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra**

1. **Az ajánlatkérő**

Neve: Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet

Címe: 9400 Sopron, Győri út 15.

Képviseli: dr. Korányi László, mb. főigazgató

Kapcsolattartó: Béresné Bakondi Ágnes

Telefonszáma: +36 99-514-256

Telefaxszáma: +36 99-514-250

E-mail cím: [kozbeszerzes@sopronigyogykozpont.hu](mailto:kozbeszerzes@sopronigyogykozpont.hu)

1. **A közbeszerzési eljárás fajtája**

Jelen közbeszerzési eljárás fajtája nemzeti rezsim, nyílt eljárás a Kbt. 113. § (1) bekezdés szerint, tekintettel arra, hogy az árubeszerzés becsült értéke nem haladja meg a nettó 68.655.860 Forintos értékhatárt.

1. **A dokumentáció és a kiegészítő iratok vagy versenypárbeszéd esetében az ismertető rendelkezésre bocsátásának módja, határideje, annak beszerzési helye és pénzügyi feltételei:**

Ajánlatkérő dokumentációt készít, melyet elektronikus úton (a [kozbeszerzes@sopronigyogykozpont.hu](mailto:kozbeszerzes@sopronigyogykozpont.hu) e-mail címről kiküldött e-mail mellékleteként) közvetlenül küld meg Ajánlattevő részére.

1. **A közbeszerzés tárgya és mennyisége**

**A BESZERZENDŐ TERMÉKEKRE VONATKOZÓ MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓ**

A termékspecifikáció és az ajánlattevővel szemben támasztott követelmények

Ajánlatkérő kiemeli, hogy a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdésének eleget téve a beszerzendő termék vonatkozásában minden, a termékre vonatkozó, műszaki specifikációban megjelölt alapkövetelményeknek mindenben megfelelő vagy azzal egyenértékű terméket elfogad.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I.rész** | | |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség**  **db/24 hó** | **Opciós mennyiség**  **db/24 hó** |
| **Femur szeg** | Az implantátumok 7 féle (9-15 mm) átmérőben, 300-480 mm hosszméretben 20 mm-es méretlépcsőkkel álljanak rendelkezésre, acél és titán változatban. Álljon rendelkezésre mind tömör, mind vezető furatos változatban is méretsorozat. A szeg legyen dinamizálható. Univerzálisan alkalmazható legyen ugyanazon szeg mind jobb mind bal oldali felhasználásra. A szeg proximálisan és disztálisan is legalább 2-2 reteszfurattal rendelkezzen. A szegek disztális kialakítása és a műszerkészlet tegye lehetővé a műtőszemélyzet röntgensugár-terhelésének csökkentését egy speciális kézi célzó használatával. Legyen lehetőség a teljes disztális célzás elvégzésére képerősítő használata nélkül is. Fontos, hogy egy műszerkészlettel operálható legyen minden szegátmérő, és a lágyrészvédők, fúróperselyek műtét közbeni kicsúszás ellen biztosítva legyenek | 8 | 2 |
| **Trochanter szeg** | Ferde furatú rövid 180-240 mm tomporszeg 20mm méretlépcsőkkel, proximálisan 15-ös átmérővel. A nyakban 9 mm átmérőjű trochanter és 6,5 mm átmérőjű antirotacios reteszcsavarral rögzíthető, amely a szög tengelyéhez képest 130 vagy 135 fokban helyezkedik el. Két distalis reteszfurattal rendelkezik 4,8 mm-es reteszcsavarhoz, melyből az alsó reteszfurat alkalmas dinamizálásra (ovális). Rendelhető legyen a rendszerhez oldalspecifikus hosszú szegváltozat is 10 és 11 mm átmérővel, 280 mm-től 460 mm hosszban 15 mm-es méretlépcsőkkel | 96 | 24 |
| **Combnyak csavarozás** | Manninger féle kanülált combnyakcsavar acél, titán és anodizált titán kivitelben, 8 és 9,5 mm átmérővel, 18-25-34 mm menethosszal 75-150 mm mérettartományban 5 mm-es méretlépcsőkkel. Rendelkezzen a csavar keresztfurattal a váladék elvezetésére. A csavarhoz álljon rendelkezésre felhelyezhető 120-145 fokos, kompressziós csavarral rögzülő DCD toldalék, mely 3-5 furattal rendelkezzen. A speciális lemezekkel való rögzítés tegye lehetővé a terheléselosztást a „hurok-effektus” révén. A kétféle átmérőt azonos tálcával lehessen operálni. | 120 | 30 |
| **Tibia szeg** | Az implantátumok 7 féle (8-14 mm) átmérőben, 255-420 mm hosszméretben 15 mm-es méretlépcsőkkel álljanak rendelkezésre, acél és titán változatban. Álljon rendelkezésre mind tömör, mind vezető furatos változatban is méretsorozat. A szeg legyen dinamizálható. A szeg kiképzése legyen alkalmas ízület közeli törések ellátására azáltal, hogy a legdisztálisabb furat a szeg végétől legfeljebb 5 mm-re van. A szeg proximálisan 3 csavarral 3 síkban, distalisan 4 csavarral legalább 3 síkban legyen reteszelhető. A célzást segítse a gombnyomással forgatható proximális célzókar, mely segítségével szerelésmentesen célozhatóak a proximális reteszelő furatok. Legyen elérhető többféle méretű zárócsavar a szeg lezárásához. A szegek disztális kialakítása és a műszerkészlet tegye lehetővé a műtőszemélyzet röntgensugár-terhelésének csökkentését egy speciális kézi célzó használatával. Legyen lehetőség a teljes disztális célzás elvégzésére képerősítő használata nélkül is, mágneses célzó segítségével. Fontos, hogy egy műszerkészlettel operálható legyen minden szegátmérő, és a lágyrészvédők, fúróperselyek műtét közbeni kicsúszás ellen biztosítva legyenek. | 8 | 2 |
| **(Small) lemezek** | **(Small Frag) Harmadcső lemez:** | 48 | 12 |
|  | 9mm széles x1mm magas, 25-145mm hosszúságú, 2-12 furattal rendelkező acél és titán változatban is elérhető lemez, mely 3,5 ill. 4mm-es csavarokkal rögzíthető. Legyen galléros változata is. |  |  |
|  | **Karmos lemez:** | 24 | 6 |
|  | 11,5 mm széles x1,5mm magas, többféle hosszúságú és legalább 3,4,5,6 lyukas változatú neutrális és oldalspecifikus acél és titán változatban is elérhető lemez legyen, melyet 3,5 ill. 4mm-es csavarokkal lehet rögzíteni. |  |  |
|  | **Kompressziós lemez** | 24 | 6 |
|  | Rozsdamentes acél csontrögzítő lemez 3,5 és 4 mm-es csavarokhoz önkompressziós furatokkal. A „könnyített” (low contact) kivitelt is elérhető legyen. |  |  |
| **Distalis Femur törések stabizlizálása** | 6,5 mm vastag, anatómiailag előhajlított lemezek, anodizált titán alapanyagból, melynek a fejrésze elvékonyodik.A száron legalább 6-16 furat található. A fejben legalább 5 furat van. A lemez poliaxiális szögstabil rögzítést tesz lehetővé, +-15 fokos csavar bevezetési szabadsággal rendelkezik. A 30 fokos kúpszögön belül tetszőleges irányban, fokozatmentesen bevezethető, szögstabil rögzülést biztosító csavarral rendelkezik. A lemez tegye lehetővé, hogy esetleges téves iránymeghatározás esetén az irány korrigálható legyen a csavar helyes irányba történő ismételt behajtásával.A lemez kialakítása legyen „szövetbarát”, az élek lekerekítése, a fej elvékonyítása miatt kevésbé sértse a lágyrészeket. Minimal invazívan legyen beültethető ez karbon alapanyagú célzó segítse.Legyen számos lehetőség K-drótokkal történő előzetes rögzítésre. A csavarok 5,1 mm-es Torx kulcsnyílású poliaxiális szögstabil és 5,1mm-es corticalis csavarok. Elvárt a csavarok 2mm-es lépésközzel történő hosszméretnövekedése (50-es méret után 5mm). A csavarok behajtása nyomatékcsavarhúzóval történjen. A csavarok vége legyen önvágó, de tompa, hogy ne sértse a lágyrészeket.A műszerkészlet tegye lehetővé a lemez normál szögstabil használatát is, ilyenkor a fejrészre felhelyezhető legyen egy az optimális csavarirányt meghatározó karbon célzófeltét.. A csavarok hosszméréséhez skálázott fúró legyen elérhető | 8 | 2 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **II.rész** | | |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség**  **db/24 hó** | **Opciós mennyiség**  **db/24 hó** |
| **Elasztikus velőűrszeg TEN** | Az elasztikus titán szeg (TEN) alapelve a metaphysisbe vezetett két elasztikus szeg szimmetrikus kifeszítettségén alapszik, amely minimál invazív beavatkozást követően széleskörű (Felkar, Alkar, Combcsont, Lábszár, Kulcscsont) alkalmazást tesz lehetővé, a műtéttechnika gyors és egyszerű. - A szegek a csontban három ponton támaszkodjanak fel és ennek köszönhetően négy biomechanikai elvárásnak tegyenek eleget: hajlékonyság, axiális stabilitás, keresztirányú és rotációs stabilitás.- A velőűrszegezés a gyermekkori dia- és metaphysis törések primer kezelésére , illetve felnőtteknél felkar- és alkarszegzésre, valamint claviculatörések ellátására adjon módot. - Az indikációt életkor, töréstípus és töréshely szerint együttesen kell mérlegelni. - Anyaga titánötvözet. - A beültetéshez szükséges speciális műszerkészlet, kézi eszköz kihelyezés biztosított legyen. - Legyen minimál invazív behelyezési lehetőséggel, amely nem károsítja a csonthártyát és a növekedési porcot, legyen mozgás stabil, és biztosítson korai terhelést ,valamint gipszrögzítés nélkül legyen alkalmazható. - Teljes méretsorban legyen elérhető (1.5-4.0 mm átmérőjű, 300, illetve 440 mm hosszú), amely színkódolással legyen megkülönböztethető, széleskörű alkalmazást tesz lehetővé, a műtéttechnika gyors és egyszerű. - Legyen elérhető a szeg végére felhelyezhető záró sapka amely axiális stabilitást ad, illetve védjen a kicsúszás ellen valamint védje a lágyrészeket, illetve tegye lehetővé a szeg könnyed és egyszerű eltávolítását | 80 | 20 |
| **UTN** | A velőűrszeg álljon rendelkezésre tömör változatban orvosi acél alapanyagból .A tömör változatban legyen elérhető 8-9mm-es átmérőben, illetve ezen átmérőkön belül 255-420 mm hosszban 15 mm-es méretlépcsőkkel. A velőűrszeg legyen anatómiailag meghajlított hasáb formájú, ami segítse a szeg velőűrbe való behelyezését. A velőűrszeg proximális (térdközeli) vége négy irányból, három reteszelhető lehetőséggel legyen, amely reteszelhető lehetőség megoldást ad az AO beosztás szerinti 42-A, 42-C, Gustillo beosztás szerinti I–től IIIA-ig valamint IIIB típusú nyílt törések kezelésére. A velőűrszeg proximális reteszelésekor legyen lehetőség a szeg dinamizálására is, amely mértéke maximum 8mm legyen, amely lehetőséget adhasson a szártörések dinamizálására. A velőűrszeg distális (boka ízület közeli) reteszelése három irányból három csavarbehelyezési lehetőséggel adjon megoldást az AO beosztás szerinti 42-A, 42-C, Gustillo beosztás szerinti I– től IIIA-ig valamint III.B típusú nyílt törések kezelésére. A proximális reteszelés négy irányból történő csavarbehelyezéskor használt reteszcsavarok legyenek 3.9mm-es csavarok, melyek hossza legyen elérhető 20-80mm-ig 5mm-es ugrásokkal. Ezen reteszcsavarok behelyezése proximális célzó segítségével történjen, valamint a legproximálisabb reteszcsavar zárókupak segítségével legyen axiális irányából is reteszelhető. A Distális reteszelés 3.9 mm-es átmérőjű reteszcsavarral legyen megoldható, mely reteszcsavar legyen 20-80-ig elérhető 5mm-es ugrásokkal. Ezen velőűrszeg behelyezésére illetve kivételére álljon rendelkezésre behelyező készlet, mind a velőűr megnyitáshoz, mind a szeg bevezetéséhez, mind a proximális csavarok célzásához, behelyezéséhez, mind a szeg dinamizálásához, mind a distális csavarok behelyezéséhez, mind a zárókupak behelyezéséhez, mind a velőűrszeg eltávolításához. | 8 | 2 |
| **(Small frag) L-támasztó lemez** | Az anatómiai formázott titán, szögstabil furattal a fejen és kombi lyukkal a szár részen legyen elérhető, amely támasztólemez optimális megoldást jelentsen az ízületbe hatoló darabos törések és a romzónák stabilizálásában. - A stabilitás fokozása érdekében tegye lehetővé a tibiacondylus mediális és laterális megtámasztását illetve a tibiaplateau alátámasztását. - Az elvékonyodó lemezprofil minimalizálja a lágyrészek irritációját. - 3,5 mm-es formátumban jobbos, balos kivitelben teljes méret szortimenttel (4 lyukkal a fejrészen és 4-6-8-10-12-14-16 kombilyuk a száron) álljon rendelkezésre. - A lemez fixációjához önvágó 3.5mm-es cortikális és önvágó 3.5mm-es szögstbil reteszcsavarok vagy azok variációi teljes méret szortimenttel álljanak rendelkezésre. - Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között. - A beültető készlet tartalmazzon lemez fej részébe és a lemez szárába a szögstabil csavar behelyezésre az előfúrás pontos irányának a meghatározására menetes véggel bíró célzót. - A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 1.5Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, ami megakadályozza a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást. - A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. Anyaga titánium ötvözet. | 16 | 4 |
| **Disztális tibia lemezek** | Az anatómiailag előre formázott, titán , jobbos és balos lehetőséggel bíró, szögstabil furattal a fej részen és kombi lyukkal a szár részen legyen elérhető, amely alkalmas a mediális tibia stabil megtámasztására. A distalisan bevezethető rögzített szögállású legyen, amely megtámasztja az ízületi felszínt és biztos stabilizálást nyújt az ízületben hatoló darabos töréseknél, valamint osteoporotikus csontban is. - Az elvékonyított lemezprofil tegye lehetővé a minimál invazív alkalmazást, minimalizálja a lágyrészek irritációját. -A lemez 4 -6-8-10-12-14 kombifuratig jobbos,balos kivitelben legyen elérhető melynek fixációjához önvágó 3.5mm-es cortikális és önvágó 3.5 mm-es szögstabil reteszcsavar vagy ezek kombinációja szükséges, amely teljes szortimentben legyen elérhető. - Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között. - A beültető készlet tartalmazzon lemez fej részébe és a lemez szárába a szögstabil csavar behelyezésre az előfúrás pontos irányának a meghatározására menetes véggel bíró célzót. - A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 1.5Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, ami megakadályozza a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást.- A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. Anyaga titánium ötvözet. | 10 | 2 |
| **Disztális radius lemez I.** | Anatómiailag előrehajlított legyen, fragment specifikus töréskezelést és az ízületbe hatoló romos töréskezlést biztosító variábilis szögállású, szögstabil rendszer legyen. Az ízülethez közel lapított, ún. alacsony profilú lemez legyen, mely a radius distális vég szögstabil rögzítését tegye lehetővé, poliaxiális kiképzésű önvágó 2,4 mm-es szögstabil csavarokkal, az önvágó 2,4 mm-es szögstabil csavarokkal és igény esetén a 2,4 mm-es hagyományos önvágó kortikális csavarokkal, melyek teljes szortimentben legyenek elérhetők. Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között. A poliaxialiális csavarok 15° mozgást engedményezzenek minden irányban. A poliaxiális szögstabil csavarok négy oldalon feküdjenek fel a lemez a variábilis lyukán, ezáltal megkönnyítik és lehetővé teszik a csavarok többszöri ki és behelyezését valamint megtartják a max. 15°-os csavarbehelyezéskor a szögstabil állapotot. Anyaga titán jobbos, balos kivitelben, a fejrészen 6-7 variábilis lyukkal, a szárrészen 2-3-4-5 kombi lyukkal legyen elérhető . A beültető készlet tartalmazzon egy univerzális fúróvezetőt amely lehetővé tegye a variábilis és a fix szögletű csavarok előfúrását, segítsen a pontos célzásban és a csavarszár-szög (irányonkénti max.15°) meghatározásában valamint legyen alkalmas a csonton lévő lemez pozíciónálásában , elemelésében. A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 0.8Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, ami megakadályozza a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást.A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. Anyaga titánium ötvözet. | 32 | 8 |
| **Disztális radius lemez II.** | Szögstabil, jobbos-balos kivitelben, 8 vagy 9 lyuk a fejben és 3-4-5 kombi lyukakkal a száron, 2,4mm-es speciálisan anatómiailag kiképzett támasztólemezek teljes méret szortimenttel, titán változatban legyen elérhető, melyek az orsócsont voláris felszínére idomuljanaknak és az ulnáris a centrális és a radiális oszlopokra tökéletes stabilitását biztosítsák illetve optimális megoldást adjanak a darabos, romzónás törések stabilizálására. A rögzített szögállású konstrukció támassza meg az ízületi felszínt és biztos rögzítést adjon az osteoporotikus csontban is. A szögstabil fixációjához önvágó 2.4mm-es, 2.7mm-es cortikális és önvágó 2.4mm-es szögstabil reteszcsavar, vagy ezek variációja megfelelő méretválasztékkal álljon rendelkezésre. Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között. A lemez fej részébe a szögstabil csavarbehelyezés distális célzó blokk segítségével legyen megoldható, mely határozza meg a distalis izűleti síkot, ezzel segítve a lemez pontos felhelyezését. A lemez szárába a szögstabil csavarok behelyezéséhez menetes véggel bíró célzó álljon rendelkezésre, a csavarbehelyezést 0.8Nm-es nyomatékszabályzó segítségével történjen. - ami akadályozza meg a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavarok behelyezést. A rendszernek legyen tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titán anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban. A lemez titán ötvözetben és orvosi acél változatban legyen elérhető. | 16 | 4 |
| **Olecranon lemez 3.5 mm** | Anatómiailag előrehajlított, az ízületekhez közel lapított, ún. alacsony profilú lemez, mely az ulna proximális vég szögletstabil rögzítését teszi lehetővé szögstabil csavarok behelyezésével, illetve lehetőséget ad kortikális csavarok behelyezésére is. A proximális részen található csavarok egymáshoz viszonyított helyzete lehetővé teszi, hogy a súlyos romzónával járó izületebe hatoló törések után is megfelelő rögzítést biztosítson a rendszer. Ezen furatok pontos célzását egy ún. célzó blokk segíti. Fej részén menetes kerek furatok találhatóak, száron ovális kombi furatok – 2-től 4-6-8-10- 12 kombi furatig. Ezenkívül a fej részen Kirschner drót befogadására alkalmas kerek furatok is találhatóak segítve a temporer rögzítést. A lemez a száron három helyen is kikönnyített, mely az operáció közbeni pontos anatómiai modellálást segíti elő. Létezik jobbos és balos változata is. A lemez distális részén speciálisan elvékonyított, mely a submuscularis behelyezést biztosítja. ún. kombi lyukakkal rendelkezik, ezáltal 3.5 mm-es szögletstabil és 3.5 mm-es hagyományos kortikális csavarok is alkalmazhatók. - A lemez fixációjához önvágó 3.5mm-es cortikális és önvágó 3.5 mm-es szögstbil reteszcsavarok vagy azok variációi teljes méret szortimenttel álljanak rendelkezésre. Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között - A beültető készlet tartalmazzon lemez fej részébe és a lemez szárába a szögstabil csavar behelyezésre az előfúrás pontos irányának a meghatározására menetes véggel bíró célzót. - A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 1.5Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, ami megakadályozza a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást. - A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. A lemez anyaga titánium ötvözet. | 8 | 2 |
| **Felkar distális töréseinek stabilizációja, mediális és dorsalis lemez** | Az anatómiailag előre formázott titán szögstabil furattal bíró a fej-, kombi furattal bíró a szár részen támasztó mediális és dorsalis lemez(ek) . - A lemezek végei, el kell, hogy vékonyodjon, hogy minimalizálja a lágyrészek irritációját. - Ez a lemezes technika tökéletes rögzítési opciót biztosítson az ízületbe hatoló romos, darabos törések kezelésére. - A lemez a rovátkáiknál, bemetszéseknél még plusz legalább 4 °-os hajlítási lehetőséget kell hogy biztosítson a még jobb modellálás végett - A 3,5 mm-es formátumban 3-5-7-9 és 14 kombi furattal, a lemez szárán lévő fixációjához önmetsző 3.5mm-es cortikális és önmetsző 3.5mm-es szögstbil reteszcsavarok vagy azok variációi teljes méret szortimenttel legyenek elérhetőek. - A 3,5 mm-es formátum fej (distális) részében, ahol a dorsalis oldali megtámasztás is szükséges egy „fül” segítségével 2,4/2,7 mm-es önmetsző szögstabil reteszcsavarok teljes szortimentben legyenek elérhetők. - Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között - A beültető készlet tartalmazzon a lemez fej részébe a szögstabil csavarbehelyezés és a lemez szárába a szögstabil csavarbehelyezése menetes véggel bíró célzóval legyen megoldható. - A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 0.8 Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót a 2.4/2.7mm-es önmetsző szögstabil csavarokhoz és egy 1,5 Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, a 3.5mm-es önmetsző szögstabil csavarokhoz amelyek megakadályozzák a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítják az egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást. - A beültető készlet tartalmazzon egy speciális célzó blokkot a fej részen lévő 2.4/2.7mm-es önmetsző szögstabil csavarok furatainak célzására, ami segít a pontos célzásban és a csavarszár –szög meghatározásában - A beültető készlet tartalmazzon egy a condylusokat ideiglesen összetartó speciális komprimáló eszközt. - A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. Anyaga titánium ötvözet. | 10 | 2 |
|  |
| **Proximális felkar töréshez lemez** | Az anatómiailag előre formázott titán szögstabil lemez - Legyen szögstabil furata a fejrészen és kombifurata a szár részen: amely diszlokálódott 2, 3 darabos törések és 4 darabos romos törések fixációját is képes biztosítani - Osteoporotikus csontban is tökéletes stabilitást adjon. - Az anatómiailag előre formázott titan szögstabil lemez a proximál humerus törésektől a komplex törésekig alkalmazható a kilenc proximális csavar lyuknak köszönhetően - A lemez fejében lévő csavarok konvergáló és divergáló iránya tökéletes stabilitást adjon. - A lemez fixációjához önvágó 3.5mm-es cortikális és önvágó 3.5mm-es szögstbil reteszcsavarok vagy azok variációi teljes méret szortimenttel legyen elérhető. (Szögstabil reteszcsavar: 26 – 60 mm hosszig; cortikális csavar: 24- 36 mm hosszig) - Valamint igény szerint 3.5mm-es kanülált szögstabil önmetsző reteszcsavarok a csökkent csontállományú humerus fej biológiai cementtel történő augmentálása céljából teljes szortimentben elérhető legyen - Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között- A lemez 3-5 kombilyukkal rendelkezzen a száron, valamint hosszú 6-8-10-12 kombilyukkal a száron változatban is elérhető legyen.- A lemez fej részébe a szögstabil csavarbehelyezés célzó blokkal legyen megoldható. A beültető készlet tartalmazzon a lemez szárába a szögstabil csavarbehelyezése menetes véggel bíró célzóval legyen megoldható. - A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 1.5Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, ami megakadályozza a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást - A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. Anyaga titánium ötvözet. | 2 | 2 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  |  | |  | |
|  |  | |  |  | |  | |
| **III.rész** | | | | |  | |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség**  **db/24 hó** | | | **Opciós mennyiség**  **db/24 hó** | |
| **Trochanter szeg helikális pengével** | Darabos tomportáji törések endomedulláris stabilizációjára szolgáló implantátum: Proximális femur törések kezelésére szolgáló implantátum, amely alkalmas: pertrochanter, intertrochanter, subtrochanter törések kezelésére is. A fej-nyak fragmentumot nem csavarral rögzíti, hanem úgynevezett helikális (csonttömörítő tulajdonsággal bíró) pengével, mely eredményesen akadályozza meg a fej terhelés hatására bekövetkező rotációját, illetve a varus-collapsust is. A fej-nyak fragmentumot nem csavarral rögzíti, hanem úgynevezett helikális (csonttömörítő tulajdonsággal bíró) pengével, mely eredményesen akadályozza meg a fej terhelés hatására bekövetkező rotációját, illetve a varus-collapsust is. Előnye még, hogy a penge felhelyezésekor csak a külső corticalis fúrjuk elő, így kevesebb csontot távolítunk el és jobban megőrizzük a fej és nyak vérellátását. A beavatkozás előnye tovább, hogy a nyakpengét illetve a reteszcsavart egyazon lateralis bemetszésből tesszük be. Az anatómiailag formázott endomedulláris implantátum anyaga titán, amelynek barázdákkal könnyített distalis vége alkalmas arra, hogy a szeg végénél bekövetkező esetleges stressztöréseket rugalmasságánál fogva kivédje, így biztosítható az atraumatikus bevezetés. A szeg tengelyéhez képest 125°-130°-135°szögben behelyezhető penge hossza 75-130 mm 5 mm-es lépcsőkkel; amellyel műtét közben komprimálni is lehet. A pengék perforáltak, melyekkel csökkent csontállományban biológiai cementtel augmentálni is lehet. A szeg, a csonttömörítő és önreteszelő tulajdonsággal bíró penge és a 4,9 mm-es reteszcsavar olyan egységet alkot, amellyel magas fokú rotációs stabilitás érhető el osteoporotikus csontban is, amelynek behelyezését röntgen áteresztő (PEEK) külső célzókar segíti. A 4,9 mm-es reteszcsavar tartományok:   -26-60-ig – 2mm-es ugrásokkal, valamint   -64-80-ig – 4mm-es ugrásokkal, illetve   -80-100-ig – 5mm-es ugrásokkal. A rövid szeg 200 vagy 240 mm hosszú és 9, 10, 11, 12 mm-es átmérőben áll rendelkezésre. A hosszú változat is teljes méretskálával igény szerint elérhető. A beültetéshez szükséges speciális műszerkészlet, kézi eszköz kihelyezés biztosított legyen . | 64 | | | 16 | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **IV.rész** | | | | |  |
| Termék | | | Termék leírás |  |  | **Alapmennyiség**  **db/24 hó** | **Opciós mennyiség**  **db/24 hó** |
| **Retrograd szegezés** | | | Reteszelhető, a térd felől bevezethető, a comb élettani ívét követő kanülált velőűrszegek 10 és 11 és 12mm szegátmérővel különböző 220-380 mm hosszban álljanak rendelkezésre.A térdközeli vég reteszcsavarjai közül legalább 2 db 6,5 mm-es vastagságú legyen. A legdisztálisabb reteszfurat maximum 8mm-re legyen a szeg végétől a minél disztálisabb töréskezelés lehetősége érdekében. A proximális végen legalább 3 db 4,8 mm-es reteszcsavarhoz legyen furat. Minden furat legyen célozható 260 mm-ig célzókarral. A csontritkulás miatt gyenge csontban „ellenanyás” reteszelőcsavar használatára is legyen lehetőség. |  |  | 8 | 2 |
| **Humerus szeg** | | | Kanülált velőűrszegek 7-8-9 mm átmérőkben, 180-300 mm hosszméretben 15 mm-es méretemelkedéssel álljanak rendelkezésre, acél és titán változatban. Legyen elérhető 6,5 mm átmérőjű szeg is, vékony csontozat esetére. Legyen elérhető a szegrendszerben 140 mm és 160 mm rövid szeg, a proximális törések ellátására. Álljon rendelkezésre olyan kialakítású hasított velőűrszeg is, mely alkalmas a retrográd bevezetésre. A szegek proximális vége legyen megvastagított, a hosszú szegek enyhe hajlítottsága könnyebb bevezetést tegyen lehetővé. Proximálisan rendelkezzen a szeg legalább 4 reteszelő furattal, legalább 3 síkban; disztálisan frontális síkban 2, sagitális síkban 1 reteszelő furattal rendelkezzen. A reteszcsavarok kicsúszás ellen biztosítva legyenek a szegben, így biztosítva a nagyobb stabilitást a porotikus csontban. Legyen elérhető többféle méretű zárócsavar a szeg lezárásához. A célzást segítse a gombnyomással forgatható proximális célzókar, mely segítségével szerelésmentesen célozhatóak a proximális reteszelő furatok. A szegek disztális kialakítása és a műszerkészlet tegye lehetővé a műtőszemélyzet röntgensugár-terhelésének csökkentését egy speciális kézi célzó használatával. A többféle szeg egyetlen beültető készlettel használható legyen, mely biztosítják az antegrád és a retrográd bevezetési lehetőséget is. |  |  | 24 | 6 |
| **Tibia szeg** | | | Az implantátumok 7 féle (8-14 mm) átmérőben, 255-420 mm hosszméretben 15 mm-es méretlépcsőkkel álljanak rendelkezésre, **acél és titán változatban. A szeg kanülált legyen. A szeg legyen dinamizálható.** A szeg kiképzése legyen alkalmas ízületközeli törések ellátására azáltal, hogy a legdistalisabb furat a szeg végétől legfeljebb 5 mm-re van. A szeg proximálisan 3 csavarral 3 síkban, distalisan 4 csavarral legalább 3 síkban legyen reteszelhető. A célzást segítse a gombnyomással forgatható proximális célzókar, mely segítségével szerelésmentesen célozhatóak a proximális reteszelő furatok. **Legyen elérhető többféle méretű zárócsavar a szeg lezárásához.** A szegek distalis kialakítása és a műszerkészlet tegye lehetővé a műtőszemélyzet röntgensugár-terhelésének csökkentését a szegbe helyezhető kézi célzó használatával**. Fontos, hogy egy műszerkészlettel operálható legyen minden szegátmérő**, és a lágyrészvédők, fúróperselyek műtét közbeni kicsúszás ellen biztosítva legyenek. |  |  | 16 | 4 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **V.rész** | | |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség**  **db/24 hó**) | **Opciós mennyiség**  **db/24 hó** |
| **Fixateur** | Külső csontrögzítő mely különböző méretű csöves csontok rögzítésére alkal-mas. A rendszer schanz csavarokból, rudakból, szorító egységekből áll. Le-gyen rigid, de ugyanakkor dinamizálható, viselje a terhelést, minden irányban állítható konstrukció. Elérhető legyen PEEK rudazattal is. A schanz csavarok-ra a szorító egységek könnyen rápattinthatóak és ezt követően csúsztathatóak legyenek. A szorítóegységnek legyen csavar – rúd, és rúd-rúd kialakítású vál-tozata is, valamint a különböző méretű rendszereknél legyen átjárhatósági le-hetőség, azaz a nagy csontok ellátására alkalmas rendszer schanz csavar mé-rete egyezzen meg a közepes rendszer rúd méretével és a közepes rendszer schanz csavarja a legkisebb rendszer rúd méretével, így biztosítva a legjobb ellátást. A schanz csavarok 2-3-5mm átmérőben és különböző hosszban, míg a rudak 3-5-8mm átmérőben különböző hosszban és az egyenes mellett hajlí-tott változatban is legyenek elérhetőek. A rudakra a fúrópersely a szorítóegy-ségen keresztül csatlakoztatható legyen a pontos fúrás miatt. A szorító egysé-gek betétje cserélhető legyen és alumíniumból készüljön. A szorító egység el-érhető legyen alumínium és titán alapanyagból egyaránt. Rendelkezik csont nyújtására alkalmas egységgel is. | 6 | 2 |
| **Kompresziós csavar** | Mindkét végén menetes 1,2-es kanülált csavar axiális kompresszióra 4/3 át-mérőben. | 48 | 12 |
|  |  | | | |  |  |  |
| **VI.rész** | | |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség**  **db/24 hó**) | **Opciós mennyiség**  **db/24 hó** |
| **Váll arthorszkopia instabilitáshoz** | Az Implantátum instabilitásra és rotátorköpeny szakadásra használható legyen, rendelkezzen dupla menettel, így jobb tartást biztosítson a csontban, külön – külön a kortikálisban és spongióza állományban. Biztonságos és egyszerű legyen a használata, minimal ínvazív (artroszkópos) műtéti technika al-kalmazása is legyen lehetséges. Legyen elérhető 4.5mm, 5.5mm és 6.5mm-es változatban. Az anyaga legyen Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) az anyag tu-lajdonságából fakadó nagy erőssége miatt. Rendelkezzen 1 vagy 3 pár felszí-vódó fonallal. | 16 | 4 |
| **Váll arthorszkopia rotátor köpeny szakadás rekonstrukcióhoz** | Az implantátum rotátorköpeny szakadás rekonstrukció megoldására használ-ható legyen. Nagy menet emelkedéssel és nagy menet mélységgel rendelkez-zen a jobb tartás biztosítása érdekében, mind a kortikális, mint a spongióza ál-lományban. Biztonságos és egyszerű legyen a használata mind minimal ínvazív (artroszkópos) beavatkozás, mind nyitott műtéti technika választása esetén. Legyen elérhető 5.0mm és 6.5mm-es változatban. Anyaga titán legyen. Rendelkezzen felszívódó fonallal. | 48 | 12 |
|  |  | | | |  |  |  |
| **VII.rész** | | |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség**  **db/24 hó**) | **Opciós mennyiség**  **db/24 hó** |
| **Térdizület első kersztszalag pótlása** | **Femorális rögzítő elem**  Artroszkópos úton végezhető ACL pótló rendszer része, amely a semitendinosus és gracilis inakat két db felszívódó tüske segítségével fixálja a femurhoz. A rendszer igény szerint tudja a BTB technikát is. A fixáció biztosítson 360°-os tapadási felületet. Az implantátumok sterilen legyenek csomagolva.  A rendszer az előkészített grafthoz igazítja a femorális csatorna méretét.Anyagminőség: PLA( Poly Lactid Acid)Méret: 3,3mm X 42 mm( 2 db) **Tibiális felszívódó rögzítő hüvely**  Felszívódó hüvely, ACL pótló rendszer része, amely a semitendinosus és gracilis inakat az előkészített tibiális furatban négy irányba rendezi. Ezen hüvelybe belecsavart felszívódó csavar segítségével a graft 360°-os tapadási felületet biztosítson. Az implantátumok sterilen legyenek csomagolva. Anyagminőség: TCP/PLA (Tricalcium-phosphat/Poly lactid acid). Osteoconductiv anyag, felszívódási idő 36 hónap, felszívódásakor segítse elő a csontképződést. Méret: Small, Large **Tibiális felszívódó rögzítő csavar**  Felszívódó csavar, ACL pótló rendszer része, amely a tibiális furatban lévő hüvelybe becsavarva fixálja a graftot. A méretét a graft átmérője szabja meg.. Az implantátumok sterilen legyenek csomagolva. Anyagminőség: TCP/PLA (Tricalcium-phosphat/Poly lactid acid) Osteoconductiv anyag, felszívódási idő maximum 36 hónap, felszívódáskor segítse elő a csontképződést. minimum 3 féle méret: 30mm X 8mm, 30mm X 9mm, 30mm X 10mm | 32 | 8 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **VIII. rész** |  |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség**  **db/24 hó**) | **Opciós mennyiség**  **db/24 hó** |
| **Hemiprotézis**  (Idős korban combnyaktörés megoldása cementes cervicocapitalis monoblokk rendszerrel) | ***Minimumkövetelmények:***  - Az implantátum rendelkezzen standard és szűk velőűrbe illeszkedő változattal  - Az implantátum monoblokk szár-fej típus legyen  - Anyaga titánium ötvözet legyen  - Steril csomagolásban kérjük kihelyezésre  - Az implantátum sterilitása legyen minimum 5 év  - A fejátmérő minimum 40 mm-től induljon és max. 1 milliméterenként emelkedjen  - Standard változatban legalább 15 különböző méretből álljon rendelkezésre  - A műszerkészlet legyen a lehető legegyszerűbb  ***Egyéb követelmény:***  Beültető műszerkészletet kihelyezése | 12 | 8 |

1. **CPV kód:** 33184100-4 Sebészeti implantátumok

További tárgyak: 33183100-7 Orthopédiai implantátumok

1. **A szerződés meghatározása, amelynek megkötése érdekében a közbeszerzési eljárást lefolytatják:** adásvételi szerződés(a 2014. március 15-től hatályos 2013. évi V. törvény a Polgári Törvénykönyvről – a továbbiakban: Ptk. - 6:231. § [Fajta és mennyiség szerint meghatározott dolog határidős adásvétele]
2. **A szerződés időtartama vagy a teljesítés határideje:** a szerződés aláírásának napjától számított 24 hónap.
3. **A teljesítés helye:**

Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet: 9400 Sopron, Győri út 15. HU221

1. **Az ellenszolgáltatás teljesítésének feltételei vagy a vonatkozó jogszabályokra hivatkozás:**

Ajánlatkérő előleget nem biztosít. A kifizetés akként történik, hogy a nyertes Ajánlattevő az adott havi szállításai teljesítésének igazolása után havonta utólag az Ajánlatkérő részére számlát állít ki, és Ajánlatkérő a számla összegét átutalja a nyertes Ajánlattevő bankszámlájára.

**Felek szerződést biztosító mellékkötelezettségként** - a Ptk. 6:186-189. §-ában meghatározottak alapján - kötbért kötnek ki a nyertes Ajánlattevő terhére.

Szerződő felek úgy a késedelmes teljesítés, mint pedig a minőséghibás szállítás, s végül a valamint a szerződéstől való **Vevői** elállás esetére egyaránt kötbért kötnek ki az **Eladó** terhére, amelynek mértéke késedelem esetén a késedelmesen szállított árucikkek nettó értékének figyelembevételével naptári naponként 0,5 %, legfeljebb azonban az érintett áru-érték 15%.-a.

Abban az esetben, ha az **Eladó**késedelme meghaladná a 15 naptári napot, úgy a **Vevő** jogosult a le nem szállított árucikkek tekintetében a megrendeléstől elállni.

Hibás teljesítéssel kapcsolatban a hibával érintett termékek nettó értékének 10% mértékű hibás teljesítési kötbért lehet követelni, de ugyanilyen mértékű a **Vevő** által érvényesített meghiúsulási kötbér is akkor, amikor elállási jogát volt kénytelen gyakorolni.

Tisztában vannak a szerződő felek azzal, hogy a kötbérkövetelés behajtásán túlmenően a **Vevő** a szerződésszegésből eredő kárának megtérítését is követelheti az **Eladótól**, a kár összegébe azonban a már behajtott kötbér összege beleszámít.

A kötbér akkor is jár, ha a **Vevőnek** kára nem merült fel.

A kötbért a **Vevő** jogosult a benyújtott számlából visszatartani és azt a végszámla nettó összegéből levonni.

Késedelmi és meghiúsulási kötbér egyidejűleg nem érvényesíthető.

**Vevő** a lehívás teljesítését igazoló szabályszerű, mindkét fél által aláírt átvételi elismervénnyel felszerelt számlát, a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6)-a, a Ptk. 6:130. § (3) és a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) szerint **60** napon belül banki átutalással egyenlíti ki az **Eladónak.**

Fizetési késedelem esetén a Ptk. 6:155. § rendelkezései az irányadóak.

1. **Annak meghatározása, hogy az ajánlattevő tehet-e többváltozatú (alternatív) ajánlatot, valamint a részajánlattétel lehetősége vagy annak kizárása:**

Alternatív ajánlat nem tehető.

Részajánlatot valamennyi részre (I-VIII.) lehet tenni, de érvényes ajánlathoz az adott részben felsorolt valamennyi termékre kötelező ajánlatot tenni.

1. **Az ajánlatok értékelési szempontja részenként**

Ajánlatkérő a legalacsonyabb ár értékelési szempontját alkalmazza,

Indoka: Ajánlatkérő igényeinek konkrétan meghatározott minőségi és műszaki követelményeknek megfelelő áru felel meg a műszaki specifikációban leírtaknak megfelelően. (Jelen ajánlattételi felhívás 4. pont)

1. **A kizáró okok és a megkövetelt igazolási módok:**

**Kizáró okok:**

Ajánlatkérő a kizáró okok igazolásának ellenőrzését a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet szerint végzi.

— Jelen közbeszerzési eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet, aki a 62. § (1) bekezdés g)-k), m) és q) pontokban meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik,

— Jelen közbeszerzési eljárásban ajánlattevő nem vehet igénybe a szerződés teljesítéséhez a 62. § (1) bekezdés g)-k), m) és q) pontjai szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

**Kizáró okok igazolása:**

Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) az ajánlatában a 62. § (1) bekezdés g)-k), m) és q) pontokban meghatározott kizáró okok fenn nem állását a Kbt. 114. § (2) bekezdése, valamint a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 17. § rendelkezései szerint kell igazolnia.

Az alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezeteknek ugyanúgy meg kell felelniük a kizáró okoknak, mint az ajánlattevőknek; a rájuk vonatkozó igazolási módokat a Kbt. 67. § (4) bekezdés és a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 17. § (2) bekezdése tartalmazza.

Az alkalmasság igazolásában részt nem vevő alvállalkozókra vonatkozó igazolási módot a Kbt. 67. § (4) bekezdése és a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet a 17. § (2) bekezdése tartalmazza.

- A Korm. rendelet 1.§ (7) bekezdése alapján a kizáró okokra és az alkalmassági követelményekre vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatóak (felhasználhatóak) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. Az ajánlatkérő – ellenkező bizonyításig – az adat valóságtartalmát az ajánlattevő erre vonatkozó külön nyilatkozata nélkül vélelmezi.

- A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. §-a szerinti nyilatkozatok, hatósági igazolások és okiratok egyszerű másolati példányban is benyújthatóak.

- A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 13. § értelmében, folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, a részvételi jelentkezéshez csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást.

* Amennyiben nincs folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás, úgy arról szóló nyilatkozatot kérünk csatolni.

1. **Az alkalmassági követelmények, az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:**

### 13.1. A gazdasági és pénzügyi alkalmasság igazolása

Ajánlatkérő a Kbt. 65. § (2) bekezdésében foglaltakra tekintettel gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelményt nem ír elő.

**13.2. Műszaki szakmai alkalmasság igazolása**

**M.1.)** A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján Ajánlattevő ismertesse az eljárást megindító felhívás megküldésének napjától visszafelé számított 36 hónapban teljesített legjelentősebb szállításait**.**

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdése értelmében amennyiben Ajánlatkérő három év teljesítéseinek igazolását írja elő, az ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, szállításokat veszi figyelembe

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21/A §-a alapján az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg.

A referencia igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja év és hó pontossággal), a szerződést kötő másik fél, a szállítás tárgya, valamint mennyisége, továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

# Az ismertetendő referenciákat az ajánlattevő, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával, vagy a szerződést kötő másik fél által adott igazolással lehet igazolni, a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 23. §- ának megfelelően.

# M.2.) Ajánlattevő alkalmasságát igazolja a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés h) pontja alapján a megajánlott termékek képpel ellátott termékleírásával, vagy gyártói termékismertetőjével (prospektusával), magyar nyelven.

A termékleírásban feltüntetett adatoknál kérjük megjelölni, hogy a beadott prospektusok vagy egyéb leírások hányadik oldalán szerepel az adott adat.

Amennyiben termékkód hiányában a termék leírást ajánlatkérő nem tudja egyértelműen beazonosítani, úgy azt nem veszi figyelembe az ajánlat elbírálásakor!

**Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):**

**M.1.)** Az Ajánlattevő alkalmas, ha az eljárást megindító felhívás megküldésének napjától visszafelé számított 36 hónapban rendelkezik legalább

I. rész: 230 db traumatológiai implantátum

II. rész: 125 db traumatológiai implantátum

III. rész: 45 db traumatológiai implantátum

IV. rész: 33 db traumatológiai implantátum

V. rész: 37 db traumatológiai implantátum

VI. rész: 45 db traumatológiai implantátum

VII. rész: 22 db traumatológiai implantátum

VIII. rész: 8 db traumatológiai implantátum

szállítására vonatkozó referenciával.

***Az alkalmasság minimumkövetelménye több szerződésből származó referenciával is teljesíthető.***

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdése értelmében amennyiben Ajánlatkérő három év teljesítéseinek igazolását írja elő, az ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, szállításokat veszi figyelembe.

Több részre történő ajánlattétel esetén a nagyobb mennyiségű referencia követelménynek való megfelelés igazolása az Ajánlattevő alkalmasságának a megállapításához azon részek esetében is elegendő, melyeknél kisebb mennyiségű referencia követelménynek való megfelelés került előírásra, azaz amennyiben Ajánlattevő pl.: az I. rész tekintetében igazolja a 230 db traumatológiai implantátum szállítását és a III. rész tekintetében is nyújtott be ajánlatot, úgy az I. rész esetében benyújtott referencia igazolással igazolja a III. rész tekintetében előírt alkalmassági követelmények (45 db traumatológiai implantátum szállítása) való megfelelést.

**M.2.)** Az ajánlattevő alkalmas, ha a megajánlott termékek dokumentációi tartalmazzák a termékekre vonatkozó kódszámot. A termék leírások biztosítják, hogy megállapítható legyen, hogy a termékek a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumban foglalt szakmai követelményeknek megfelelnek

Az előírás valamennyi rész esetében irányadó.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 114. § (2) bekezdésében foglalt kétlépcsős igazolás szabályaira:

Kbt. 114. § (2) *„A 67. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozat tekintetében az Európai Bizottság által meghatározott egységes formanyomtatvány nem alkalmazandó,* ***ahol e törvény Második Része „egységes európai közbeszerzési dokumentumot” említ, az alatt a 67. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatot kell érteni****.* ***A 67. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatban az ajánlattevőnek és a részvételre jelentkezőnek a 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a külön jogszabályban meghatározottak szerint kell a részletes adatokat megadnia.*** *Az ajánlatkérő a Kormány rendeletében részletezettek szerint ellenőrzi továbbá a kizáró ok hiányát a rendelkezésre álló elektronikus nyilvántartásokból is.* ***A 67. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatban a gazdasági szereplő csupán arról köteles nyilatkozni, hogy az általa igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek, az alkalmassági követelmények teljesítésére vonatkozó részletes adatokat nem köteles megadni. A gazdasági szereplő az alkalmassági követelmények teljesítésére vonatkozó részletes adatokat tartalmazó, az eljárást megindító felhívásban előírt saját nyilatkozatait az alkalmassági követelmények, valamint - adott esetben - a 82. § (5) bekezdése szerinti objektív kritériumok tekintetében az eljárást megindító felhívásban előírt igazolások benyújtására vonatkozó szabályok szerint, az ajánlatkérő 69. § szerinti felhívására köteles benyújtani.*** *Amennyiben az ajánlatkérő az eljárásban nem határoz meg alkalmassági követelményt, a 69. § (4) bekezdése szerinti felhívást nem kell alkalmaznia.”*

Az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek. Az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet az előírt igazolási módokkal azonos módon köteles igazolni az adott alkalmassági feltételnek történő megfelelést. (Kbt. 65. § (7) bekezdés)

Alvállalkozó a Kbt. 65. § (6) bekezdése, illetve kapacitást nyújtó szervezet a Kbt. 65. § (7) bekezdése szerint részt vehet a minimumkövetelmények igazolásában, amely nem áll a 62. § (1) bekezdés g)-k), m) és q) pontokban meghatározott kizáró okok hatálya alatt

1. **Az ajánlattételi határidő:**

**2018. \_\_\_\_\_\_\_\_. 13:00 óra**

1. **Az ajánlat benyújtásának címe:**

Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet,

9400 Sopron, Győri út 15. III. épület III. emelet.

Igazgatóság, szobaszám: 3A.058

1. **Az ajánlattétel nyelve (nyelvei), annak feltüntetése, hogy a magyar nyelven kívül más nyelven is benyújtható-e az ajánlat:** Magyar
2. **Az ajánlat(ok) felbontásának helye, ideje és az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosultak:**

Helye: 9400 Sopron, Győri út 15. III. ép. III. em.

Ideje: a 14. pont szerint

Jelenlétre jogosultak: a Kbt. 68. § szerint

1. **Az ajánlati kötöttség minimális időtartama:**

Az ajánlattételi kötöttség az ajánlattételi határidő lejártától számított 60 napig áll fenn.

1. **Az ajánlati biztosíték előírására, valamint a szerződésben megkövetelt biztosítékokra vonatkozó információ:**

Ajánlati biztosítékot ajánlatkérő nem kér.

1. **Az ajánlatban**

20.1. meg kell jelölni a közbeszerzésnek azt a részét (részeit), amelynek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni, valamint az ezen részek tekintetében igénybe venni kívánt és az ajánlat benyújtásakor már ismert alvállalkozókat.

20.2. nyilatkozni kell

a) a Kbt. 67. § (4) bekezdésének és a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 17. § (2) bekezdésének megfelelően, hogy nem vesz igénybe a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)-k), m) és q) pontok kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az általa alkalmasságának igazolására igénybe vett más szervezet nem tartozik a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)-k), m) és q) pontok szerinti kizáró okok hatálya alá;

b) az ajánlati felhívás feltételeire, a szerződés megkötésére és teljesítésére, valamint a kért ellenszolgáltatásra vonatkozóan;

c) arról, hogy a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerint mikro-, kis- vagy középvállalkozásnak minősülnek-e.

**21. Egyéb:**

* 1. Az ajánlatnak felolvasólapot kell tartalmaznia, melyen legalább a Kbt. 66. § (5) bekezdése szerint információk feltüntetése szükséges.
  2. A szerződéskötés tervezett helye: Ajánlatkérő székhelye.
  3. A Kbt. 47. § (2) szerint valamennyi dokumentum benyújtható egyszerű másolatban is, kötelező azonban eredeti példányban benyújtani a Kbt. 66. § (2) szerinti nyilatkozatot.
  4. A nem magyar nyelven benyújtott dokumentumok esetében magyar fordítást kérünk csatolni – ajánlatkérő elfogadja az ajánlattevő általi felelős fordítást is.
  5. Ajánlatkérő hiánypótlásra lehetőséget a Kbt. 71. § szerint biztosít. Az ajánlatkérő köteles újabb hiánypótlást elrendelni, ha a korábbi hiánypótlási felhívás(ok)ban nem szereplő hiányt észlelt. Az ajánlatkérő újabb hiánypótlást azonban NEM rendel el arra vonatkozóan, ha a hiánypótlással az ajánlattevő az ajánlatban korábban nem szereplő gazdasági szereplőt von be az eljárásba, és e gazdasági szereplőre tekintettel lenne szükséges az újabb hiánypótlás. A korábban megjelölt hiányok a későbbi hiánypótlások során már nem pótolhatók.
  6. A Kbt. 131. § (4) bekezdésének megfelelően 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 összegezésben megjelölte.
  7. Az ajánlat elkészítésével és benyújtásával kapcsolatos rendelkezéseket részletesen az közbeszerzési dokumentum tartalmazza.
  8. Kiegészítő tájékoztatás kérése az [kozbeszerzes@sopronigyogykozpont.hu](mailto:kozbeszerzes@sopronigyogykozpont.hu) e-mailcímre megküldött levélben lehetséges, ésszerű határidővel.
  9. Az ajánlat elbírálása során, az ajánlatban megadott pénzügyi adat bármely külföldi fizetőeszközről forintra történő átváltása az ajánlati felhívás megküldésének napján érvényes MNB által megadott devizaárfolyamon történik.
  10. Közös ajánlattétel esetén az ajánlathoz csatolni kell a közös egyetemleges felelősségvállalásról szóló megállapodást (konzorciumi szerződés), mely tartalmazza a közös ajánlattevők között a közbeszerzési eljárással kapcsolatos hatáskörök bemutatását, kijelöli azon ajánlattevőt, aki a konzorciumot az eljárás során kizárólagosan képviseli, illetve a közös ajánlattevők nevében hatályos jognyilatkozatokat tehet.

A közös ajánlattevők egymás közötti és külső jogviszonyára a Polgári Törvénykönyv 6:29-30. §-ában és 6:498-513. §-ában foglaltak az irányadóak.

A közbeszerzés tárgya megvalósításával összefüggő szerződéses feladatok teljesítésekor, mint közös ajánlattevőket, egyetemleges felelősség terhel.

* 1. Ajánlattevő csatoljon ajánlatához átláthatósági nyilatkozatot, a dokumentációban található minta szerinti tartalommal.
  2. Elektronikus munkafolyamatok alkalmazása: a benyújtott és elfogadott számlák kifizetése elektronikus úton történik.
  3. Ajánlatkérő nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bek. e) pontja szerinti eredménytelenségi okot.
  4. Ajánlatkérő a Kbt. 35. § (8)-(9) bekezdéseire figyelemmel nem teszi lehetővé a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását sem önálló, sem közös ajánlattétel esetén.
  5. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális –, illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Megrendelő a következő bontó feltételt köti ki:

Megrendelő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116. § (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, összevont közbeszerzési eljárásban, vagy a fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárás keretében, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított, közös vagy összevont közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítania. Felek rögzítik, hogy ebből Megrendelőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.

* 1. Az opciós mennyiségre vonatkozó előírásokat ld. a közbeszerzési dokumentumban (Szerződéstervezet 2. pont) Az opciós mennyiség a szerződés hatálya alatt hívható le.
  2. **Az ajánlati felhívás és dokumentáció megküldése: 2018.\_\_\_\_\_\_\_\_**