PÁLYÁZATI FELHÍVÁS

Szívelégtelenségben szenvedő betegek rehabilitációját támogató diagnosztikai eszközök beszerzése

A Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény 28. § (2) szerint indikatív árajánlatot kér a „**Diagnosztikai eszközök beszerzése**" tárgyú közbeszerzési eljárása előkészítéséhez, az 1-2. sz. mellékletben rögzített specifikációnak megfelelő eszközök adásvételére.

Az ajánlati ár kalkulációja során kérjük, hogy az alábbiakra legyenek figyelemmel:

1. Megvalósítási hely: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet
   1096 Budapest, Haller u. 29.
2. A beszerzés tárgyának szakmai, műszaki leírását az 1-2. sz. melléklet tartalmazza.
3. Ajánlati kötöttség: az indikatív árajánlatban kérjük szerepeltetni, hogy **„az árajánlat visszavonásig érvényes"**

Kérjük az indikatív árajánlatokat **2025.04.17. 15:00 óráig** a kozbeszerzes@gokvi.hu e-mail címre szíveskedjenek megküldeni.

1. sz. melléklet

I. Háttér

A **Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet** (a továbbiakban: Ajánlatkérő) konzorciumi partnerként részt vesz a **JACARDI** – „Közös Fellépés a Szív- és Érrendszeri Betegségek és a Cukorbetegség Megelőzésére" nemzetközi **projekt**ben.

A JACARDI közös fellépés az Európai Unió egységes európai válasza a CVD és DM növekvő kihívásaira, amellyel tagállamait kívánja segíteni a szív- és érrendszeri betegségek (CVD), a cukorbetegség és a kapcsolódó kockázati tényezők okozta terhek csökkentésében, mind egyéni, mind társadalmi szinten. A JACARDI a teljes betegút során tesztelni fogja és megoldásokat kínál majd a betegségek megelőzésére, korai felismerésére, kezelésére.

Az Ajánlatkérő által kidolgozott és megtervezett pilot a betegutak javítását célozza a krónikus szívelégtelenségben szenvedő páciensek körében. Távmonitorozáson keresztül elemzi a betegadatokat, majd összehasonlítja a hagyományos nyomon követés- és gondozás eredményeit a digitális utógondozásban rejlő lehetőségekkel.

II. A beszerzés műszaki követelményei

Ajánlatkérő a fenti projektbe beválogatott szívelégtelenségekben szenvedő páciensek otthoni rehabilitációját kívánja követni telemedicina diagnosztikai eszközökkel. Ennek megfelelően Ajánlatkérő be kíván szerezni egy diagnosztikai eszköz csomagot, melynek az alábbi négy diagnosztikai eszköznek kell lennie, vagy mérés típust kell teljesítenie:

- okosóra
- vérnyomásmérő
- EKG mérő
- testsúly mérésre alkalmas mérleg

Általános követelmények a mérőeszközöktől:

- Az eszközöknek meg kell felelnie a hatályos jogszabályoknak, kiváltképp az egészségügyi jogszabályoknak.
- CE tanúsítvány megléte
- Ajánlattevő garanciavállalása az eszközökre vonatkozóan

III. A mérőeszközök műszaki követelményei:

1. Okosóra

Az **okosórának** alkalmasnak kell lennie arra, hogy:

- adatot adjon át a Google HealthConnect és Apple Health alkalmazásoknak
- az alábbi vitális paraméterek adatait rögzítse:
    - pulzus
    - pulzoximéter
    - napi megtett távolság

2. Vérnyomásmérő

A vérnyomásmérőnek alkalmasak kell lennie arra, hogy:

- a páciens eszközzel mért vérnyomásának értékeit és a mérés időpontját Bluetooth kommunikációs csatornán szabványos megoldással átadja egy mobilapplikációnak

3. EKG mérő

Az EKG mérőnek alkalmasnak kell lennie arra, hogy:

- a páciens eszközzel mért EKG értékeit és a mérés időpontját Bluetooth kommunikációs csatornán szabványos megoldással átadja egy mobilapplikációnak

4. Testsúly mérésre alkalmas mérleg

A mérlegnek alkalmasak kell lennie arra, hogy:

- a páciens eszközzel mért testsúly értékeit és a mérés időpontját Bluetooth kommunikációs csatornán szabványos megoldással átadja egy mobilapplikációnak

IV. Az ajánlattevőtől elvárt követelmények a diagnosztikai eszközökkel kapcsolatban:

- CE tanúsítvány megléte
- 24 hónap garanciavállalás, jótállási jegyek átadása
- csereeszköz biztosítása 5 munkanapon belül
- az eszközök használatának oktatása Ajánlatkérő kijelölt szakembereinek.

A beszerezni kívánt **eszközök mennyisége 35 db eszköztípusonként**.

V. Egyéb követelmények:

Általános követelmények

- Az eszközöknek kompatibilisnek kell lenniük az iOS és az Android operációs rendszerekkel.
- A mért adatoknak Bluetooth, Wi-Fi vagy más szabványos kapcsolaton keresztül továbbíthatónak kell lenniük.
- Az eszközökhöz Nemzeti (magyar) nyelvű felhasználói kézikönyvet kell mellékelni.
- Az eszközöknek legalább 1 év teljes körű garanciával kell rendelkezniük.

Szállítási feltételek

- A szállítási határidő nem lehet hosszabb a szerződés aláírását követő 30 napnál.
- A szállítás a megrendelő székhelyére (1096 Budapest, Haller utca 29.) történik.

Értékelési szempont:

1.) **Mindösszesen nettó ajánlati ár** (Ft-ban), **Súlyszám: 90**
2.) **EKG meglétének biztosítása a vérnyomásmérőben vagy az okosórában** (igen/nem), **Súlyszám: 10**

Megjegyzés: Az Ajánlattevőnek lehetőséget biztosítunk arra, hogy amennyiben több méréstípus egy eszközben is megvalósítható, akkor azt az eszközt szerepeltesse ajánlatában.

Az Ajánlattevő az ajánlatában minden eszközre külön-külön adja meg eszközök gyártóját, típusát, mely alapján beazonosítható az adott eszköz, az eszköz mérési típusát, valamint az ajánlati egység és összárait (35 db-ra) nettó, ÁFA és bruttó árak bontásában, valamint az összes eszköz összárát nettó, ÁFA és bruttó árak bontásában.

Az ajánlat mellé kérjük csatolni a kitöltött, cégszerűen aláírt **átláthatósági nyilatkozat**ot. Az átláthatósági nyilatkozat nélkül az ajánlat érvénytelen!

Az Ajánlatkérő fenntartja magának a jogot, hogy bármiféle jogi és/vagy anyagi következmény nélkül elálljon az ajánlatkérési, beszerzési, szerződéskötési szándékától, az ajánlatkérést

módosítsa, visszavonja, a pályáztatási folyamatot felfüggessze, megszakítsa, vagy indoklási kötelezettség nélkül eredménytelennek nyilvánítsa, illetve új ajánlatkérésről döntsön, a kiválasztási folyamatot több fordulóssá minősítse, vagy megváltoztassa, az ajánlatkérésre beérkező legkedvezőbb vagy bármely másik ajánlatot visszautasítsa, vagy új ajánlatot kérjen, tárgyalást kezdeményezzen.
Az eljárás indoklás nélküli eredménytelenné nyilvánítása, vagy a pályázatra történő visszajelzés elmaradása, illetve a szerződéskötés elmaradása esetén az Ajánlattevő kárigényt semmilyen jogcímen nem érvényesíthet.

Az Ajánlatkérőt az eljárás eredményeként szerződéskötési kötelezettség nem terheli.
Az Ajánlatkérő az eljárás eredményeként egy vagy több ajánlattevővel is jogosult szerződést kötni.
Az Ajánlatkérő fenntartja a jogot, hogy bármikor bármely más gazdasági szereplővel szerződést kössön azonos tárgyban.

2. sz. melléklet

Beszerzendő eszközök

1. Csuklón viselhető eszköz

Fizikai és műszaki paraméterek
Az eszköznek képesnek kell lennie arra, hogy csatlakozzon egy felhőalapú szerverhez. Az eszköz által mért adatokat okostelefonra (Android, iOS) kell menteni, és meg kell osztani az egészségügyi szakemberekkel.

Kötelező paraméterek:

- **Méret:** Maximum 19,5 x 10,7 x 255 mm +/-10%
- **Kijelző mérete:** Minimum10,5 x 18,5 mm +/-10%
- **Felbontás:** pixel: Minimum 88 x 154 pixel
- **Az akkumulátor élettartama:**

Smartwatch üzemmód: minimum 6 nap

Vízállóság: 5 ATM

GPS-támogatás: nincs beépített GPS; használja az okostelefonhoz csatlakoztatott GPS-t

Súly: maximum 26,5

Egészségügyi és teljesítménymérések

- **Szívritmus monitor:** Igen
- **Testreszabható tevékenységi profilok:** Igen
- **VO2 Max becslés:** Igen
- **Pulzoximéter:** Igen
- **Szívfrekvencia-változékonyság (HRV) mérése:** Lehetővé teszi a stressz és a regenerációs állapot elemzését, valamint a napi energiaszintek nyomon követését.

Csatlakoztathatóság: Bluetooth és ANT

Tanúsítványok: CE-tanúsítványt kapott, mint életmód-eszköz, nem pedig mint orvostechnikai eszköz.

2. Okosmérleg

Az eszköznek képesnek kell lennie arra, hogy csatlakozzon egy felhőalapú szerverhez. Az eszköz által mért adatokat okostelefonra (Android, iOS) kell menteni, és meg kell osztani az egészségügyi szakemberekkel.

Kötelező paraméterek:

- **Méret:** Méret: Maximum 34 x 36 x 5 cm +/-10%
- **Tápegység:** üzemidő: 4 db AAA elem, legalább 9 hónapos üzemidővel
- **Vízállóság:** Igen
- **Vezeték nélküli technológia:** Bluetooth, ANT+, Wi-Fi
- **Maximális terhelhetőség:** 180 kg

Egészségügyi és teljesítménymérések

Mérési funkciók:

- BMI (testtömegindex)
- Testzsír %
- Testvíz %
- Izomtömeg és csonttömeg mérés

- A súlyváltozás tendenciáinak grafikus megjelenítése

Tanúsítványok
CE-tanúsítványt kapott, mint életmód-eszköz, nem pedig mint orvostechnikai eszköz.

3. Vérnyomásmérő

Az eszköznek képesnek kell lennie arra, hogy csatlakozzon egy felhőalapú szerverhez. Az eszköz által mért adatokat okostelefonra (Android, iOS) kell menteni, és meg kell osztani az egészségügyi szakemberekkel.

Kötelező paraméterek:
- **Típus:** Típus: Teljesen automatikus digitális felső karos vérnyomásmérő
- **Klinikai validálás:** Validált
- **Mandzsetta mérete:** 22-42 cm
- **Tápegység:** vagy opcionális AC adapter
- **Működési környezet**
  - **Hőmérséklet:** HŐMÉRSÉKLET: 10°C - 40°C
  - **Páratartalom:** 30% - 85%

Egészségügyi és teljesítménymérések

Funkciók:
- Pitvarfibrilláció (FibA) kimutatása
- INTELLISENSE technológia
- Magas vérnyomás és szabálytalan szívverés figyelmeztetés
- Reggeli vérnyomásmérés funkció
- Felhasználónként minimum 45 mérés tárolása (2 felhasználó támogatása)

Tanúsítványok
CE-tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszköz.

Egyéb követelmények

Általános követelmények
- Az eszközöknek kompatibilisnek kell lenniük az iOS és az Android operációs rendszerekkel.
- A mért adatoknak Bluetooth, Wi-Fi vagy más szabványos kapcsolaton keresztül továbbíthatónak kell lenniük.
- Az eszközökhöz Nemzeti (magyar) nyelvű felhasználói kézikönyvet kell mellékelni.
- Az eszközöknek legalább 1 év teljes körű garanciával kell rendelkezniük.

Szállítási feltételek
- A szállítási határidő nem lehet hosszabb a szerződés aláírását követő 30 napnál.
- A szállítás a megrendelő székhelyére (1096 Budapest, Haller utca 29.) történik.

Értékelési kritériumok
- Szállítási idő (naptári napban megadva, maximum 30 nap)
  Ajánlatkérő a minél rövidebb szállítási határidő vállalást értékeli.
  Jótállási idő .(a kötelezően vállalandó 12 hónap (alapjótállás) időtartamon felüli jótállás időtartama)