

## EURÓPAI UNIÓ

Az Európai Unió Hivatalos Lapjának Kiegészítő Kiadványa 2, rue Mercier,  
L-2985 Luxembourg Fax: (352) 29 29 42 670

E-mail: [mp-ojs@opoce.cec.eu.int](mailto:mp-ojs@opoce.cec.eu.int) Információ és on-line formanyomtatványok:  
<http://simap.eu.int>

### AJÁNLATI FELHÍVÁS

#### I. SZAKASZ: AJÁNLATKÉRŐ

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

Hivatalos név: [Országos Vérellátó Szolgálat](#)

Postai cím: [Karolina út 19-21.](#)

Város/Község: [Budapest](#)

Postai irányítószám: 1113

Ország: [Magyarország](#)

Címzett: [Dr. Miskovits Eszter főigazgató](#)

Telefon: 06-1-372-4292

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

Fax: 06-1-372-4453

Az ajánlatkérő általános címe (URL): [www.ovsz.hu](http://www.ovsz.hu)

A felhasználói oldal címe (URL):

További információk a következő címen szerezhetők be:

Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

Ha attól eltérő, kérjük töltsse ki az A.I mellékletet

A dokumentáció és további iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozóak is) a következő címen szerezhetők be:

Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

Ha attól eltérő, kérjük töltsse ki az A.II mellékletet

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket a következő címre kell benyújtani:

Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

Ha attól eltérő, kérjük töltsse ki az A.III mellékletet

I.2) Az ajánlatkérő típusa és fő tevékenysége vagy tevékenységei

Minisztérium vagy egyéb nemzeti vagy szövetségi hatóság, valamint regionális és helyi szerveik

Nemzeti vagy szövetségi iroda/hivatal

Regionális vagy helyi hatóság

Regionális vagy helyi iroda/hivatal

Közjogi szervezet

Európai intézmény/hatóság vagy nemzetközi szervezet

Egyéb

(nevezze meg):

Általános közszolgáltatások

Védelem

Közrend és biztonság

Környezetvédelem

Gazdasági és pénzügyek

Egészségügy

Lakásszolgáltatás és közösségi rekreáció

Szociális védelem

Szabadidő, kultúra és vallás

Oktatás

Egyéb

(nevezze meg):

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében folytatja a közbeszerzési eljárást? **nem**

## **II. SZAKASZ: A SZERZŐDÉS TÁRGYA**

II.1) Meghatározás

II.1.1 ) Az ajánlatkérő által a szerződéshez rendelt elnevezés

[5/OVSZ/2011. „Olympus diagnosztikumok beszerzése”](#)

II.1.2) A szerződés típusa, valamint a teljesítés helye ( Csak egy kategóriát válasszon – árubeszerzés vagy szolgáltatás –, amelyik leginkább megfelel a szerződés vagy a közbeszerzés(ei) tárgyának)

a) Építési beruházás

Kivitelezés

Tervezés és kivitelezés

Kivitelezés, bármilyen eszközzel, módon, az ajánlatkérő által meghatározott követelményeknek megfelelően

A teljesítés helye

NUTS-kód

b) Árubeszerzés **x**

Adásvétel **x**

Lízing

Bérlet

Részletvétel

Ezek kombinációja/Egyéb

A teljesítés helye

valamennyi részben:

[Országos Vérellátó Szolgálat Központja \(1113 Budapest, Karolina út 19-21.\)](#)

[Debreceni Regionális Vérellátó Központ \(4026 Debrecen, Bem tér 19.\)](#)

NUTS-kód HU101, HU321

c) Szolgáltatásmegrendelés

Szolgáltatási kategória

(az 1–27. szolgáltatási kategóriákat lásd a 2004/18/EK irányelv II. mellékletében)

A teljesítés helye

NUTS-kód

II.1.3) A hirdetmény a következők valamelyikére irányul

Közbeszerzés megvalósítása **x**

Dinamikus beszerzési rendszer (DBR) létrehozása

Keretmegállapodás megkötése

II.1.4) Keretmegállapodásra vonatkozó információk (adott esetben)

Keretmegállapodás több ajánlattevővel

A tervezett keretmegállapodás résztvevőinek létszáma

VAGY, adott esetben, maximális létszáma

Keretmegállapodás egy ajánlattevővel

A keretmegállapodás időtartama: Időtartam év(ek)ben:

vagy hónap(ok)ban:

Indoklás arra az esetre vonatkozóan, ha a megállapodás időtartama meghaladja a négy évet:

A közbeszerzéseknek a keretmegállapodás teljes időtartamára vonatkozó becsült összértéke (csak számokkal):

Becsült érték ÁFA nélkül:

Pénznem:

VAGY:

és között

Pénznem:

A keretmegállapodás alapján megkötendő szerződések értéke és gyakorisága (amennyire lehetséges):

II.1.5) A szerződés meghatározása/tárgya

ABO vércsoport, RhD, C, E, c, e és K vörösvérsejt antigének Olympus PK7200 és PK7300 kivizsgáló automatán történő meghatározására szolgáló diagnosztikumok (savók és vörösvérsejt szuszpenziók) beszerzése. A megajánlott diagnosztikumoknak Olympus PK7200 és PK7300 kivizsgáló automatára validáltnak kell lenni. Amennyiben a vizsgálathoz autokontrollra, negatív/pozitív kontrollra vagy bármilyen egyéb oldatra szükség van, akkor ezen termékekre is ajánlatot kell tenni és az elvégezhető vizsgálatszámra figyelemmel kell meghatározni ezen termékek mennyiségét.

II.1.6) Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV)

Fő szójegyzék

Kiegészítő szójegyzék

Fő tárgy: **33694000-1**

További

tárgyak:

II.1.7)

A szerződés a Közbeszerzési Megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik-e? **igen**

II.1.8) Részekre történő ajánlattétel

(a részekre vonatkozó részletes információk megadásához a B. mellékletből szükség szerint több példány használható) **igen**

Igen válasz esetén az ajánlatok benyújthatók (csak egyet jelöljön be):

egy részre

egy vagy több részre **x**

valamennyi részre

II.1.9)

Elfogadhatók-e változatok (alternatív ajánlatok)? **nem**

II. 2) Szerződés szerinti mennyiség vagy alkalmazási kör

II.2.1) Teljes mennyiség (adott esetben, valamennyi részt, és opciót beleértve)

1. rész: Reagensek beszerzése ABO vércsoport meghatározáshoz

2. rész: Reagensek beszerzése RhD vörösvérsejt antigén meghatározáshoz

3. rész: Reagensek beszerzése C, E, c, e és K vörösvérsejt antigének meghatározásához

1. rész: 4.200 ml Anti-A reagens beszerzése ABO vércsoport első meghatározásához; Specifikáció: monoklinális, antitest osztálya IgM, kék színű folyadék, nyilatkozat az A vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10; továbbá 4.200 ml Anti-B reagens beszerzése ABO vércsoport első meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, sárga színű folyadék, az ABO vércsoport első meghatározásához megajánlott anti-A reagens

gyártójától származik, nyilatkozat a B vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 4.200 ml Anti-A,B reagens beszerzése ABO vércsoport első meghatározásaihoz; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, színtelen folyadék, az ABO vércsoport első meghatározásához megajánlott anti-A reagens gyártójától származik, az anti-A komponens(ek) sejtvonala(i) nem azonos(ak) az ABO vércsoport első meghatározásához megajánlott anti-A reagens sejtvonallal/sejtvonalaival, az anti-B komponens(ek) sejtvonala(i) nem azonos(ak) az ABO vércsoport első meghatározásához megajánlott anti-B reagens sejtvonallal/sejtvonalaival, nyilatkozat az A vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról, nyilatkozat a B vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10; továbbá 16.500 ml Anti-A reagens beszerzése ABO vércsoport további meghatározásaihoz; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, kék színű folyadék, több sejtvonalból származó keverék esetén nincs teljes egyezés az ABO vércsoport első meghatározásához megajánlott anti-A reagens összetételével, egy sejtvonalból származó termék esetén nem az ABO vércsoport első meghatározásához megajánlott anti-A reagenssel azonos sejtvonalon termeltetett antitesteket tartalmazza, nyilatkozat az A vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 16.500 ml Anti-B reagens beszerzése ABO vércsoport további meghatározásaihoz; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, sárga színű folyadék, az ABO vércsoport további meghatározásaihoz megajánlott anti-A reagens gyártójától származik, több sejtvonalból származó keverék esetén nincs teljes egyezés az ABO vércsoport első meghatározásához megajánlott anti-B reagens összetételével, egy sejtvonalból származó termék esetén nem az ABO vércsoport első meghatározásához megajánlott anti-B reagenssel azonos sejtvonalon termeltetett antitesteket tartalmazza, nyilatkozat az B vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról; Specifikáció: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 16.500 ml Anti-A,B reagens beszerzése ABO vércsoport további meghatározásaihoz; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, színtelen folyadék, az ABO vércsoport további meghatározásaihoz megajánlott anti-A reagens gyártójától származik, az anti-A komponens(ek) sejtvonala(i) nem azonos(ak) az ABO vércsoport első meghatározásához megajánlott anti-A reagens sejtvonallal/sejtvonalaival, az anti-A komponens(ek) sejtvonala(i) nem azonos(ak) az ABO vércsoport további meghatározásához megajánlott anti-A reagens sejtvonallal/sejtvonalaival, az anti-B komponens(ek) sejtvonala(i) nem azonos(ak) az ABO vércsoport első meghatározásához megajánlott anti-B reagens sejtvonallal/sejtvonalaival, az anti-B komponens(ek) sejtvonala(i) nem azonos(ak) az ABO vércsoport további meghatározásához megajánlott anti-B reagens sejtvonallal/sejtvonalaival, nyilatkozat az A vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról, nyilatkozat a B vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról ; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 84.000 ml Vörösvérsejt szuszpenziók beszerzése ABO vércsoport meghatározáshoz; Specifikáció: O-ás, A1-es, A2-es, B-s vörösvérsejt antigén

tulajdonságú szuszpenziót tartalmazó szett; Kiszerezés: 4 \* 10 ml O-s, A1-s, A2-s, B-s sejtet tartalmazó szett

2. rész: 4.200 ml Anti-D reagensbeszerzése RhD vörösvérsejt antigén első meghatározásához 1.; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 4.200 ml Anti-D reagens beszerzése RhD vörösvérsejt antigén első meghatározásához 2.; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, nem az RhD vörösvérsejt antigén első meghatározásához 1. megajánlott termékkel azonos sejtvonalon termeltetett antitesteket tartalmazza, az RhD vörösvérsejt antigén első meghatározásához 1. megajánlott termék gyártójától származik; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 16.500 ml Anti-D (blend) reagens beszerzése RhD vörösvérsejt antigén további meghatározásaihoz 1.; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgG +IgM, kimutatja a DVI vörösvérsejt antigén tulajdonságot; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 16.500 ml Anti-D reagens beszerzése RhD vörösvérsejt antigén további meghatározásaihoz 2.; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, az RhD vörösvérsejt antigén további meghatározásaihoz 1. megajánlott termék gyártójától származik; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10

3. rész: 4.200 ml Anti-C reagens beszerzése C vörösvérsejt antigén első meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, nyilatkozat a C vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról ; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 4.200 ml Anti-E reagens beszerzése E vörösvérsejt antigén első meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, legalább 2 sejtvonalból származó keverék, amely tartalmazza az MS258 sejtvonalon termeltetett antitesteket, a C vörösvérsejt antigén első meghatározásához megajánlott termék gyártójától származik, nyilatkozat az E vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról ; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 4.200 ml Anti-c reagens beszerzése c vörösvérsejt antigén első meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, a C vörösvérsejt antigén első meghatározásához megajánlott termék gyártójától származik; Kiszerezés: 20, 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 4.200 ml Anti-e reagens beszerzése e vörösvérsejt antigén első meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, legalább 2 sejtvonalból származó keverék, a C vörösvérsejt antigén első meghatározásához megajánlott termék gyártójától származik, nyilatkozat az e vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról ; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 4.200 ml Anti-K reagens beszerzése K vörösvérsejt antigén első meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, a C vörösvérsejt antigén első meghatározásához megajánlott termék gyártójától származik; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 8.100 ml Anti-C reagens beszerzése C vörösvérsejt antigén második meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, több sejtvonalból származó keverék esetén nincs teljes egyezés a C vörösvérsejt antigén első meghatározásához megajánlott termék összetételével, egy sejtvonalból származó termék esetén nem a C vörösvérsejt antigén első meghatározásához

megajánlott termékkel azonos sejtvonalon termeltetett antitesteket tartalmazza, nyilatkozat a C vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról ; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 8.100 ml Anti-E reagens beszerzése E vörösvérsejt antigén második meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, a C vörösvérsejt antigén második meghatározásához megajánlott termék gyártójától származik, nincs teljes egyezés az E vörösvérsejt antigén első meghatározásához megajánlott termék összetételével , nyilatkozat az E vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról ; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 8.100 ml Anti-c reagens beszerzése c vörösvérsejt antigén második meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, a C vörösvérsejt antigén második meghatározásához megajánlott termék gyártójától származik, nem a c vörösvérsejt antigén első meghatározásához megajánlott termékkel azonos sejtvonalon termeltetett antitesteket tartalmazza; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 8.100 ml Anti-e reagens beszerzése e vörösvérsejt antigén második meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, a C vörösvérsejt antigén második meghatározásához megajánlott termék gyártójától származik, legalább 2 sejtvonalból származó keverék, nincs teljes egyezés az e vörösvérsejt antigén első meghatározásához megajánlott termék összetételével , nyilatkozat az e vörösvérsejt antigén gyenge variánsaival adott reakcióról ; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10, továbbá 8.100 ml Anti-K reagens beszerzése K vörösvérsejt antigén második meghatározásához; Specifikáció: monoklonális, antitest osztálya IgM, a C vörösvérsejt antigén második meghatározásához megajánlott termék gyártójától származik, nem a K vörösvérsejt antigén első meghatározásához megajánlott termékkel azonos sejtvonalon termeltetett antitesteket tartalmazza; Kiszerezés: 30 vagy 50 ml alap kiszerezés gyűjtőcsomagolásban : szorzó faktor 5, 6 vagy 10

Minden egyes sorra egy típusú termék ajánlható meg, tehát az egy soron található termékek teljes mennyiségét ugyanabból a termékből kell megajánlani.

Az egyes részekben belül kötelező ajánlatot tenni minden termékre, minden sorra.

Minden egyes sorra megajánlott terméknek teljesíteni kell a minimumkövetelményekben foglaltakat.

A szerződés teljesítése során az egyes lehívásoknál az ajánlatkérő jogosult meghatározni, hogy a megajánlott mennyiségű termékekből mikor melyiket milyen mennyiségben kell leszállítani.

A termékek fenti mennyiségétől az Ajánlatkérő a tényleges szükségleteknek megfelelően a szerződés teljesítése során + 30 %-kal (plusz harminc százalékkal) jogosult eltérni.

Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés hatálya alatt a szállítási címeket - az OVSz által végrehajtott feladatátcsoportosítás miatt – megváltoztassa.

Ha ismert, becsült érték ÁFA nélkül (csak számokkal):

Pénznem:

VAGY:

és között

Pénznem:

II.2.2)

Vételi jog (opció) (adott esetben) **nem**

Igen válasz esetén a vételi jog leírása:

Ha ismert, a vételi jog opciók gyakorlásának tervezett ideje: hónapokban:

vagy napokban: (a szerződés megkötésétől számítva)

Az esetleges meghosszabbítások száma (ha van ilyen):

vagy:

és között

Ha ismert, az árubeszerzésre vagy szolgáltatásmegrendelésre irányuló ismétlődő jellegű szerződések esetében kérjük feltüntetni a további szerződések tervezett idejét: hónapokban:

vagy napokban: (a szerződés megkötésétől számítva)

II.3) A szerződés időtartama vagy a befejezés, a teljesítés határideje

Az időtartam hónap(ok)ban: **24**

vagy napokban: (a szerződés megkötésétől számítva)

VAGY: kezdés (nap/hó/év)

befejezés (nap/hó/év)

### **III. szakasz : jogi, gazdasági, pénzügyi és technikai információk**

III.1) A szerződésre vonatkozófeltételek

III.1.1) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek (adott esetben)

Késedelmes teljesítés esetén a kötbér mértéke a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve a késedelem első 10 napja alatt napi egy százalék, a következő 10 nap folyamán napi másfél százalék és ezt követő késedelem folyamán napi három százalék, legfeljebb azonban a teljes szerződéses érték harminc százaléka;

Hibás teljesítés esetén a kötbér mértéke a hibás teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve tizenöt százalék, illetve a hiba kijavítás vagy kicserélés útján történő kiküszöbölése esetén az előző bekezdés szerint késedelem miatt fizetendő kötbérösszeg, ha az így kiszámított kötbér a tizenöt százalékot meghaladja;

A teljesítés megghiúsulása esetén megghiúsulási kötbér, amelynek mértéke a teljes nettó szerződéses érték 30 %-a.

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

Ajánlatkérő előleget nem fizet. Ajánlatkérő a termékek ellenértékét a tárgyi lehívásban szereplő teljes mennyiség szerződés szerű leszállítását követően utólag, a teljesítéstől számított 15 napon belül - az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A.§-ában foglalt rendelkezések figyelembe vételével - átutalással fizeti meg a Kbt. 305. §-ában foglalt rendelkezésekre figyelemmel. Fentieknél kedvezőbb fizetési feltételekre Ajánlattevő tehet ajánlatot.

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

Ajánlatkérő a nyertes közös ajánlattevőktől nem követeli meg gazdasági társaság létrehozását. Amennyiben több ajánlattevő közösen tesz ajánlatot, az ajánlatban rögzíteni kell, hogy a szerződés megkötésére melyikük bír felhatalmazással, és hogy a közös ajánlatot tevők együttes kötelezettséget és egyetemleges felelősséget vállalnak. Rögzíteni kell továbbá azt is, hogy melyik ajánlattevő számlájára kell teljesíteni az ellenszolgáltatást.

III.1.4)

Vonatkoznak-e a szerződés teljesítésére egyéb különleges feltételek? **nem** (adott esetben)

Ha igen, akülönleges feltételek meghatározása

### III.2) Részvételi feltételek

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

Az előírások teljesítésének igazolásához szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

Kizáró okok:

1. Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozó vagy erőforrást nyújtó szervezet, aki esetében a Kbt. 60. § (1) bekezdés a)-i), valamint a Kbt. 61.§ (1) bekezdés d) pontjaiban meghatározott kizáró okok fennállnak.
2. Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó, vagy erőforrást nyújtó szervezet, aki esetében a Kbt. 61. § (1) bekezdés a)-c) pontjaiban meghatározott kizáró okok fennállnak.
3. Ajánlatkérő kizárja a közbeszerzési eljárásból azt az ajánlattevőt (közös ajánlattevőt) aki, illetőleg akinek a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozója, vagy a számára erőforrást nyújtó szervezet esetében a Kbt. 62.§ (1) bekezdés a)-b) pontokban felsorolt kizáró okok fennállnak.

Megkövetelt igazolási mód:

Az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek), a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozójának és az ajánlattevő számára erőforrást nyújtó szervezetnek az ajánlatban a Kbt. 63.§. (2)-(9) bekezdése szerint kell igazolnia, hogy nem tartozik a fenti kizáró okok hatálya alá.

Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy a közbeszerzés értékének tíz százalékát nem meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozók nem tartoznak a kizáró okok hatálya alá.

### III.2.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság

Az alkamasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

Az ajánlattevők, a közös ajánlattevők vagy a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók pénzügyi és gazdasági alkalmasságukat együttesen az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

Az előző két év (2009. és 2010.) közbeszerzés tárgyából (diagnosztikumok értékesítése) származó nettó árbevételéről szóló nyilatkozat, attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak.

A pénzügyi és gazdasági alkalmasság igazolására a Kbt. 65.§ (3) bekezdése szerinti szervezet erőforrásai is igénybe vehetők a Kbt. 4. § 3/E. pontjával összhangban. Ebben az esetben az alkalmasság igazolása mellett a rendelkezésre állás a Kbt. 65.§ (4) bekezdése szerint megfelelően igazolandó.

Az alkamasság minimumkövetelménye(i) (adott esetben):

Alkalmas a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, a közös ajánlattevők vagy a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók, amennyiben a III.2.2. pont szerinti nyilatkozat tartalma alapján az előző két év (2009. és 2010.) közbeszerzés tárgya



(diagnosztikumok értékesítése) szerinti árbevétele eléri vagy meghaladja mindkét évben részenként az alábbi nettó összegeket:

az 1. rész tekintetében a 14.000.000,- Ft-ot,

a 2. rész tekintetében a 8.000.000,- Ft-ot,

a 3. rész tekintetében a 21.000.000,- Ft-ot, illetve a vizsgált évek utolsó napján érvényes, a Magyar Nemzeti Bank által közzétett devizaárfolyam (pl. HUF/EUR) figyelembe vételével számított ennek megfelelő egyéb pénznemben kifejezett árbevétellel.

A fenti alkalmassági követelménynek az ajánlattevőnek, közös ajánlattevőnek és a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak együttesen kell megfelelnie.

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

**Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:**

Az ajánlattevők, közös ajánlattevők és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók műszaki, illetve szakmai alkalmasságukat együttesen az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

a.) A Kbt. 67. § (1) bekezdés e) pontja alapján a 98/79/EEC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott minőségi/megfelelőségi tanúsítvány.

b.) A Kbt. 67. § (1) bekezdés d) pont tekintetében az ajánlathoz mellékelni kell valamennyi megajánlott termék ajánlati felhívás II.2.1. pontjában és az ajánlati dokumentáció III. Fejezet 2. pontjában meghatározott tartalmú leírását vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutatóját vagy használati utasítását egyszerű másolatban (ha a fenti három dokumentum egyike sem tartalmazza teljeskörűen a szakmai követelményeket, akkor csatolható egyidejűleg többféle dokumentum, a szakmai követelményeknek való megfelelés több dokumentum csatolásával igazolható).

c.) A Kbt. 67. § (1) bekezdés a.) pont tekintetében az előző két évben (2009. és 2010.) az általa megajánlott termékek szállítására vonatkozó referencia igazolása, a Kbt. 68. § (1) bekezdés a) és b) pontjával összhangban. A referenciáknak legalább az alábbi adatokat tartalmaznia kell: a teljesítés ideje, a szerződést kötő másik fél megnevezése, a szállítás tárgya, a szállítás mennyiségére utaló adat megjelölése vagy az ellenszolgáltatás nettó összege, valamint a megrendelőnek a teljesítés minőségére (szerződésszerű és nem szerződésszerű) vonatkozó nyilatkozata.

**Az alkalmasság minimumkövetelménye(i) (adott esetben):**

Alkalmos a szerződés teljesítésére az ajánlattevő(k), közös ajánlattevők és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók, amennyiben

a.) az általa megajánlott valamennyi termék rendelkezik a 98/79/EEC irányelvnek, illetve a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő, a műszaki, illetve szakmai alkalmasság - a megkövetelt igazolási mód a) pontja szerinti minőségi/megfelelőségi tanúsítvánnyal;

b.) az általa megajánlott valamennyi termék a III.2.3. pont az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód b) pontja szerinti termékleírás vagy gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás alapján megfelel az ajánlatkérő által az ajánlati felhívás II.2.1. pontjában és az ajánlati dokumentáció III. fejezet 2. pontjában előírt szakmai követelményeknek;

c.) ha rendelkezik részenként az előző két évben (2009. és 2010.) az adott részben megajánlott bármely termék vagy bármely termékek tekintetében évenként maximum 3 különböző egészségügyi intézménynek szállított, szerződésszerű teljesítést igazoló referenciával, melynek értéke vagy volumene az 1. rész tekintetében legalább 25.000 ml vagy legalább nettó 3.600.000 ,- Ft; a 2. rész tekintetében legalább 10.000 ml vagy legalább nettó 3.000.000 ,- Ft; a 3. rész tekintetében legalább 15.000 ml vagy legalább nettó 7.600.000 ,- Ft. A referencia az adott rész bármely sorára megajánlott termék vagy bármely tetszőleges sorokra megajánlott termékek vagy akár az adott részben megajánlott valamennyi termék szállításával igazolható. A fenti volument tehát lehet igazolni az adott részre megajánlott egy vagy több vagy valamennyi termék szállításával, azonban az alkalmasság megállapíthatósága (összeadhatóság) érdekében vagy az ellenszolgáltatást vagy a mennyiséget kell egységesen a referenciákban feltüntetni. Amennyiben a referencia ellenértéke nem HUF-ban kerül megadásra, akkor a jelen ajánlati felhívás feladása napján érvényes, a Magyar Nemzeti Bank által közzétett devizaárfolyam (pl. HUF/EUR) figyelembe vételével kell az ellenértéket átszámítani. A fenti alkalmassági követelménynek az ajánlattevőnek, a közös ajánlattevőknek és a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak együttesen kell megfelelnie.

III.2.4)

Fenntartott szerződések (adott esetben) **nem**

A szerződés védett műhelyek számára fenntartott

A szerződés teljesítése védett munkahely-teremtési programok keretében történik

III. 3) Szolgáltatásmegrendelésre irányuló szerződésekre vonatkozó különleges feltételek

III.3.1) A szolgáltatás teljesítése egy bizonyos foglalkozáshoz (képzettséghez) van-e kötve?

Ha igen, a vonatkozó jogszabályi rendelkezésre történő hivatkozás:

III.3.2)

A szervezeteknek közölniük kell-e a szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek nevét és képzettségét?

#### **IV. SZAKASZ: ELJÁRÁS**

IV.1) Az eljárás fajtája

IV.1.1) Az eljárás fejtája

Nyílt **x**

Meghívásos

Gyorsított meghívásos

A gyorsított eljárás alkalmazásának indokolása:

Tárgyalásos

Megtörtént-e már a részvételre jelentkezők kiválasztása, megjelölése?

Igen válasz esetén a kiválasztott részvételre jelentkezők nevét és címét a VI.3.,

További információk rovatban kell megadni

Gyorsított tárgyalásos

A gyorsított eljárás alkalmazásának indoklása:

Versenypárbeszéd

IV.1.2) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó jelentkezők létszáma vagy keretszáma (meghívásos és tárgyalásos eljárás, versenypárbeszéd esetén)

Létszám

VAGY: minimum

és, adott esetben, maximum

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

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

versenypárbeszéd során (tárgyalásos eljárás, versenypárbeszéd)

Igénybe vették-e a többfordulós eljárást annak érdekében, hogy fokozatosan csökkentsék a megvitatandó megoldások, illetve a megtárgyalandó ajánlatok számát?

IV. 2) Bírálati szempontok

IV.2.1) Bírálati szempontok (csak a megfelelőt jelölje meg)

A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás **x**

VAGY

Az összességében legelőnyösebb ajánlat az alábbiak szerint

az alábbiakban megadott részszempontok (a részszempontokat súlyozással vagy – ha súlyozásra bizonyíthatóan nincs lehetőség – csökkenő fontossági sorrendben kell megadni)

a dokumentációban, az ajánlati/részvételi felhívásban, az ajánlattételi felhívásban illetve az ismertetőben meghatározott szempontok

Szempont

Súlyszám

IV.2.2)

Elektronikus árverést alkalmaznak-e? **nem**

Ha igen, további információk az elektronikus árverésről (ha szükséges)

IV.3) Adminisztratív információk

IV.3.1)

Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám (adott esetben)

**5/OVSZ/2011. „Olympus diagnosztikumok beszerzése”**

IV.3.2)

Az adott szerződésre vonatkozóan korábbi közzétételre sor került-e? **nem**

Igen válasz esetén

Előzetes összesített tájékoztató

Felhasználói oldalon közzétett hirdetmény

Hirdetmény száma a HL-ben: /S

-

(nap/hó/év)

Egyéb korábbi közzététel (adott esetben)

Hirdetmény száma a HL-ben: /S

-

(nap/hó/év)

Hirdetmény száma a HL-ben: /S

-

(nap/hó/év)

IV.3.3) A dokumentáció és egyéb iratok (a DBR kivételével) vagy ismertetők (versenypárbeszéd esetében) beszerzésének feltételei

A dokumentáció beszerzésének határideje

Dátum: **2011/04/18** (nap/hó/év)

Időpont: **10:00**

Kell-e fizetni a dokumentációért? **igen**

Igen válasz esetén, Ár (számokkal): **50000**

Pénznem: HUF

A fizetés feltételei és módja:

A dokumentáció ára: nettó 50.000,- Ft, bruttó 62.500,- Ft.

Az átvételt megelőző fizetést – a közbeszerzési eljárás megnevezésének és számának feltüntetésével - az Országos Vérellátó Szolgálat Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 számú számlája javára kell teljesíteni, vagy készpénz befizetésével az Országos Vérellátó Szolgálat Központjának Pénztárában (1113 Budapest, Karolina út 19-21., „B” épület I. emelet) munkanapokon hétfőtől csütörtökig 8.00 – 14.00 óra között, pénteken 8.00 – 12.00 óra között.

IV.3.4) Az ajánlattételi határidő, illetve a részvételi határidő

Dátum: 2011/04/18 (nap/hó/év)

Időpont: 10:00

IV.3.5) Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére (ha ismert) (m eghívásos és tárgyalásos eljárás, valamint versenypárbeszéd esetén )

Dátum: (nap/hó/év)

IV.3.6) Az(ok) a nyelv(ek), amely(ek)en az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések benyújthatók

HU

Egyéb:

IV.3.7) Az ajánlati kötöttség minimális időtartama (nyílt eljárás esetén)

-ig (nap/hó/év)

VAGY hónap(ok)ban:

vagy nap(ok)ban: 60 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.3.8) Az ajánlatok felbontásának feltételei

Dátum: 2011/04/18 (nap/hó/év )

Időpont: 10:00

Hely (adott esetben): Országos Vérellátó Szolgálat Központja, Főigazgatói Tárgyaló (1113 Budapest, Karolina u. 19-21.)

Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek? (adott esetben) igen

A Kbt. 80. § (2) bekezdésében meghatározott személyek.

## **VI. szakasz: kiegészítő információk**

VI.1)

A KÖZBESZERZÉS Ismétlődő jellegű-e? (adott esetben) **nem**

Igen válasz esetén a további hirdetmények közzétételének tervezett ideje:

VI.2)

a szerződés eu-alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos?

**nem**

Igen válasz esetén kérjük feltüntetni a projekt(ek) és/vagy program(ok) nevét és bármely egyéb használható hivatkozási alapot:

VI.3) További információk (adott esetben)

1) Hiánypótlás: Ajánlatkérő a Kbt. 83. § szerint az összes ajánlattevő számára, azonos feltételekkel biztosítja a hiánypótlás lehetőségét.

2) Az eredményhirdetés tervezett időpontja: 2011. 05. 17. 10.00 óraker. Helye: Országos Vérellátó Szolgálat Központja (1113 Budapest, Karolina u. 19-21., Főigazgatói Tárgyaló)

3) A szerződéskötés tervezett időpontja: Az írásbeli összegezés megküldését követő naptól számított tizedik napon 11.30 óraker, amennyiben ez nem munkanap, úgy az azt követő első munkanapon ugyanezen időpontban.

- 4) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli.
- 5) Az ajánlattevőnek az ajánlati felhívásban és a dokumentációban meghatározott tartalmi és a Kbt. 70/A. § (1)-(3) bekezdései szerinti formai követelményeknek megfelelően kell ajánlatát elkészítenie és benyújtania, 4 példányban (1 eredeti és 3 másolat).
- 6) A szerződéstervezetet az ajánlati dokumentáció tartalmazza.
- 7) Ajánlatkérő alkalmazni kívánja a Kbt. 91. § (2) bekezdését.
- 8) Az eredeti ajánlati példányon fel kell tüntetni egyértelműen az „eredeti ajánlat” megjelölést.

Az Ajánlattevőnek ajánlata eredeti és minden egyes másolati példányát egy-egy belső majd az összes példányt egy külső borítékban (csomagban) kell lezárnia, a külső borítékon (csomagon) fel kell tüntetni az eljárás megnevezését és számát az Ajánlati Felhívás IV.3.1.) pontja szerint, továbbá azt, hogy a lezárt boríték (csomag) kitől származik (ajánlattevő nevét és címét), valamint a „nem felbontandó” jelzést. A belső borítékokat is megfelelő jelzéssel kell ellátni: „eredeti”, illetve „másolat” és „nem felbontandó”.

- 9) Az ajánlathoz csatolni kell:

Az ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell a Kbt. 70. § (2) és (4) bekezdésében, 71. § (1) bekezdés a)-d) pontjában foglaltakról.

Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az általa benyújtott valamennyi fordítás teljes egészében megfelel az eredeti (idegen nyelvű) dokumentumok tartalmának.

Az ajánlattevő, a közbeszerzés értékének 10%-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó, az erőforrást nyújtó szervezet, valamint - amennyiben az ajánlattevő a Kbt. 69.§ (8) bekezdése alapján a szerződés teljesítésére való alkalmasságának igazolására igénybe veszi – a közbeszerzés értékének tíz százalékát meg nem haladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó részéről a cégjegyzésre jogosult személy hiteles cégaláírási nyilatkozatának egyszerű másolatát, valamint a cégkivonat szerint - a jelen eljárás vonatkozásában – a cégjegyzésre jogosult akadályoztatása esetén cégjegyzésre jogosult meghatalmazását és a meghatalmazott aláírás mintáját tartalmazó dokumentumot egyszerű másolatban.

Az ajánlattevőnek, a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak, az erőforrást nyújtó szervezetnek az ajánlati felhívás feladása napjától számított 60 napnál nem régebbi egyszerű másolati példány cégkivonatot kell csatolni a kizáró okok fenn nem állása igazolása körében.

Amennyiben az ajánlattevő a Kbt. 69.§ (8) bekezdése alapján a szerződés teljesítésére való alkalmasságának igazolására igénybe vesz a közbeszerzés értékének tíz százalékát meg nem haladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozót, akkor ezen szervezetnek is csatolnia kell az ajánlati felhívás feladása napjától számított 60 napnál nem régebbi egyszerű másolati példány cégkivonatot. Valamennyi megajánlott termék tekintetében az ajánlathoz csatolni kell az alábbi iratokat:

Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott valamely diagnosztikum gyártása megszűnne, vagy forgalomból történő kivonásra, vagy termék visszahívásra kerül sor vagy a megajánlott termék alkalmasságát és/vagy a forgalmazhatóságát érintő hazai, vagy nemzetközi hatósági intézkedés esetén azonnal közvetlenül értesíti az OVSzK Minőségbiztosítási Osztályát és helyettük a megajánlott termékkel egyenértékű

diagnosztikumot ajánl fel, és az ajánlatkérő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt azt azonos feltételek mellett és azonos áron szállítja. Ebben az esetben további feltétel, hogy a diagnosztikum legalább azon szakmai és egyéb követelményeknek (pl. engedélyek) megfeleljen, mely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek.

Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy a megajánlott termékeket a gyártó által a használati utasításban előírt tárolási körülmények között (hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolja és szállítja le a szerződés teljes hatálya alatt.

Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy kiszállításkor a megajánlott vörösvérsejt antigén meghatározó savók - ide értve az ABO vércsoportot is - felhasználhatósági ideje legalább a kiszállítástól számított 12 hónap, továbbá a vörösvérsejt szuszpenziók felhasználhatósági ideje a kiszállítástól számított legalább 30 nap, illetve a kiegészítő oldatok felhasználhatósági ideje a kiszállítástól számított legalább 3 hónap.

Az Ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a használati utasításban történt esetleges változásokról haladéktalanul tájékoztatást küld az OVSz Minőségbiztosítási Osztályára jóváhagyásra, majd ezt követően a jóváhagyott használati utasítást megküldi valamennyi teljesítési helynek.

Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy az ajánlattevő raktárában és a szállítás során az OVSz Minőségbiztosítási Osztálya évente legalább egyszer ellenőrizheti a termék minőségének megóvásához szükséges körülmények meglétét.

Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy sürgős megrendelés esetében a 24 órán belüli szállítást is vállalja és biztosítja, és hogy a soron kívüli szállítás érdekében az ajánlati dokumentáció V. fejezet 4.3. pontjában feltüntetett mennyiségeket folyamatosan, a teljes szerződés időtartama alatt raktáron tartja az első szállítás időpontjától kezdődően.

Ajánlattevő kötelezettségvállaló nyilatkozatát arról, hogy a feltételeknek nem megfelelő terméket (minőségi kifogás és/vagy termék visszahívás esetében is) 1 héten belül, az ajánlati dokumentációnak megfelelő minőségű termékre cseréli.

Ajánlattevő nyilatkozatát annak vállalásáról, hogy minden szállításról olyan naprakész nyilvántartást vezet, melyből megállapítható, visszakereshető, hogy mely felhasználási helyre mikor, milyen lejáratú, milyen gyártási számú és milyen mennyiségű termék került leszállításra.

Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az Ajánlatkérő Minőségbiztosítási osztályának ellenőrzési lehetőséget biztosít a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére.

Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy lehetővé teszi az Ajánlatkérő által történő auditálást a raktározási folyamatok vonatkozásában, előzetes egyeztetést követően.

Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott termékekre vonatkozó: 98/79/EEC irányelvet honosító az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány, vagy az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Igazgatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolás érvényessége bármikor, a szerződéses periódus lejártá előtt lejárna, úgy saját költségére és veszélyére beszerzi az új, érvényes tanúsítványt/igazolást - még a csatolt dokumentum lejáratá előtt -, és az új tanúsítványt/igazolást haladéktalanul benyújtja az OVSz Minőségbiztosítási osztályára.

Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az ajánlati dokumentációban részletezett, a szerződés teljesítése során csatolandó release certificate tartalmára vonatkozó ajánlatkérői előírást megismerte, tudomásul vette és a szerződés teljesítését az ebben foglaltaknak megfelelően fogja végezni, ellenkező esetben a teljesítés nem szerződésszerűnek minősül.

Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Igazgatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolást egyszerű másolatban.

Forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást a Magyar Köztársaság területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártó/forgalmazó tekintetében olyan egyszerű másolati példányú okirat csatolásával, amely a forgalmazási jogosultságát legalább 2012. június 30. napjáig biztosítja az ajánlattevő számára.

A gyártó(k) ajánlattétel időpontjában érvényes EN ISO 13485: 2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfelelőségi tanúsítványát egyszerű másolatban.

Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban, amelyik igazolja, hogy a kockázatkezelést 98/79/EEC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben vagy a 98/79/EEC irányelvben meghatározott szabvány szerint végzi, valamint a fertőzés kiküszöbölése érdekében a gyártás során a magyar rendeletben vagy az irányelvben meghatározott szabványban foglaltak szerint jár el.

Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban arról, hogy a termék közvetlen, elsődleges csomagolásán lévő címke megfelel a 98/79/EEC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben vagy a 98/79/EEC irányelvben foglaltak szerinti szabvány előírásainak Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban arról, hogy a termékek csomagolásán (külső kereskedelmi és elsődleges egységcsomagoláson), a készítmények veszélyességére utaló szimbólumokat (pictogram) a vonatkozó szabályok alapján tüntetik fel.

A megajánlott termékek gyártójának nyilatkozatát egyszerű másolatban arról, hogy a megajánlott termékek az ajánlati dokumentációban foglaltak szerint validáltak az Olympus PK7200 és PK7300 kivizsgáló automatákhoz.

Amennyiben a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott termékeknek biztonsági adatlappal (Material Safety Data Sheets) kell rendelkezniük, akkor a biztonsági adatlapokat egyszerű másolatban, ha ilyennel a megajánlott termékeknek nem kell a vonatkozó szabályozás szerint rendelkezni, abban az esetben gyártói nyilatkozatot kell csatolni egyszerű másolatban arról, hogy a termékeknek nem kell biztonsági adatlappal rendelkezni.

A gyártó által kiadott, termékre vonatkozó származási bizonylatot egyszerű másolatban, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül.

98/79 EEC direktíva szerinti eredeti angol nyelvű használati utasítást, valamint a direktívát honosító 8/2003 ESZCSM rendeletben foglaltak szerinti, az eredeti használati utasítás szöveghű magyar fordítását egyszerű másolatban.

Az ajánlati felhívásban előírt a termék tulajdonságaira/jellemzőire vonatkozó, mindazon gyártói nyilatkozatokat, amelyekkel az előírt tulajdonságok meglétét igazolja az ajánlattevő, amennyiben a termék használati utasítása vagy a termék leírása ezen adatokat nem tartalmazza.

az Ajánlati Dokumentációban előírt egyéb dokumentumokat.

10) A dokumentáció megvásárlása az eljárásban való részvétel feltétele, azzal, hogy a dokumentációt ajánlatonként legalább egy ajánlattevőnek vagy a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak meg kell vásárolnia. Az ajánlati dokumentáció másra át nem ruházható.

A dokumentáció rendelkezésre bocsátásának módja:

Az ajánlatkérő a dokumentációt kizárólag a fizetést igazoló banki bizonylatok bemutatása vagy készpénz ellenében adja át az ajánlati felhívás I.1) pontja szerinti címen munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9.00 - 15.00 óra között, pénteken 9.00 – 12.00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9.00 órától 10.00 óráig. Valamint a Kbt. 54. § (6)-(8) bekezdése szerint.

11) Ajánlatkérő a Kbt. 13. § (4) bekezdése értelmében felhívja ajánlattevő figyelmét, hogy a Kbt. 12. § (2) bekezdése alapján meghatározott minősítési szempontokhoz képest szigorúbban állapítja meg a Kbt. 65-69. § alapján az ajánlattevő pénzügyi és gazdasági, valamint műszaki, illetőleg szakmai alkalmasságának feltételeit és igazolását.

12) Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 88. § (4) bekezdése alapján kizárhatja azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani (Kbt. 1. § (4) bek), illetőleg aki az ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani

13) A jelen ajánlati felhívásban nem szabályozott kérdések vonatkozásában a Kbt. előírásai szerint kell eljárni.

14) Ajánlatok benyújtásának az I.1. pontban megadott címen, munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9.00 - 14.00 óra között, pénteken 9.00 – 12.00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9.00 órától 10.00 óráig.

15) Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlatban szereplő valamennyi ajánlattevői, alvállalkozói, erőforrást biztosító szervezet által kiállított nyilatkozatot eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kell benyújtani, míg az igazolások (ideértve a más szervezetek által kiállított nyilatkozatokat is) a Kbt. 20§ (3) bekezdése alapján egyszerű másolatban is benyújthatóak.

#### VI.4) Jogorvoslati eljárás

VI.4.1) A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv

Hivatalos név: Közbeszerzési Döntőbizottság

Postai cím: Margit krt. 85.

Város/Község: Budapest

Postai irányítószám: 1024

Ország: HU

Telefon: +36-1-336-7776

E-mail: [dontobizottsag@kozbeszerzesek-tanacsa.hu](mailto:dontobizottsag@kozbeszerzesek-tanacsa.hu)

Fax: +36-1-336-7778

Internetcím (URL): [www.kozbeszerzes.hu](http://www.kozbeszerzes.hu)

A békéltetési eljárást lebonyolító szerv (adott esetben)

Hivatalos név:

Postai cím:

Város/Község:

Postai irányítószám:

Ország:



Telefon:

E-mail:

Fax:

Internetcím (URL):

VI.4.2) Jogorvoslati kérelmek benyújtása (kérjük kitölteni a VI.4.2. rovatot VAGY szükség esetén a VI.4.3. rovatot)

A jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ: [A Kbt. 322-324. §-a szerint, különös tekintettel a Kbt. 323. §-ának \(2\)-\(4\) bekezdéseiben foglaltakra.](#)

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

Hivatalos név:

Postai cím:

Város/Község:

Postai irányítószám:

Ország:

Telefon:

E-mail:

Fax:

Internetcím (URL):

VI.5)

E hirdetmény feladásának dátuma: **2011/03/04** (nap/hó/év)

**A. melléklet További címek és kapcsolattartási pontok**

I) További információk a következő címeken és kapcsolattartási pontokon szerezhetők be

Hivatalos név:

Postai cím:

Város/Község:

Postai irányítószám:

Ország:

Címzett:

Telefon:

E-mail:

Fax:

Internetcím (URL):

II) Címek és kapcsolattartási pontok, ahonnan a dokumentáció és a kiegészítő iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozók is) beszerezhetők

Hivatalos név:

Postai cím:

Város/Község:

Postai irányítószám:

Ország:

Címzett:

Telefon:

E-mail:

Fax:

Internetcím (URL):

III) Címek és kapcsolattartási pontok, ahova az ajánlatokat/részvételi jelentkezéseket kell benyújtani

Hivatalos név:

Postai cím:

Város/Község:

Postai irányítószám:

Ország:

Címzett:

Telefon:

E-mail:

Fax:

Internetcím (URL):

## **B. MELLÉKLET**

A részekre vonatkozó információk

A rész száma **1**

meghatározás [Szállítási szerződés](#)

1) A rész meghatározása

[ABO vércsoport, RhD, C, E, c, e és K vörösvérsejt antigének Olympus PK7200 és PK7300 kivizsgáló automatán történő meghatározására szolgáló diagnosztikumok \(savók és vörösvérsejt szuszpenziók\) beszerzése 3 részben](#)

2) Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV)

Fő szójegyzék

Kiegészítő szójegyzék

Fő tárgy: **33694000-1**

További

tárgyak:

3) Mennyiség

[A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott mennyiség.](#)

Ha ismert, becsült érték ÁFA nélkül (csak számokkal):

Pénznem:

VAGY: és

között

Pénznem:

4) A szerződés időtartama vagy eltérő kezdési/teljesítési határidőfeltüntetése (adott esetben)

Az időtartam hónapban:

vagy napokban: (a szerződés megkötésétől számítva)

VAGY Kezdés (nap/hó/év)

Befejezés (nap/hó/év)

5) További információ a részekről

[Ajánlat tehető egy részre vagy több részre, de nem kötelező több, illetve valamennyi részre ajánlatot benyújtani, azonban az adott részben meghatározott teljes mennyiségre ajánlatot kell tenni.](#)