

Ez a hirdetés a TED weboldalán: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:145149-2011:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Diagnosztikumok**

**2011/S 89-145149**

**AJÁNLATI/RÉSZVÉTELI FELHÍVÁS**

**Árubeszerzés**

**I. SZAKASZ: AJÁNLATKÉRŐ**

**I.1) NÉV, CÍM ÉS KAPCSOLATTARTÁSI PONT(OK)**

Országos Vérellátó Szolgálat

Karolina út 19-21.

Kapcsolattartó: Jogi, Igazgatási és Közbeszerzési osztály ("A" épület, I. emelet, 17. szoba)

Figyelmébe: Dr. Miskovits Eszter főigazgató

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Tel. +36 13724452

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

Fax +36 13724453

**Internetcím(ek)**

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

**További információk a következő címen szerezhetőek be:** Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

**A dokumentáció és további iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre**

**vonatkozóak is) a következő címen szerezhetőek be:** Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

**Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket a következő címre kell benyújtani:** Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

**I.2) AZ AJÁNLATKÉRŐ TÍPUSA ÉS FŐ TEVÉKENYSÉGE VAGY TEVÉKENYSÉGEI**

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

Egészségügy

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést Nem

**II. SZAKASZ: A SZERZŐDÉS TÁRGYA**

**II.1) MEGHATÁROZÁS**

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

Szállítási szerződés.

**II.1.2) A szerződés típusa, valamint a teljesítés helye**

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye OVSz Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina út 19-21. B. épület).

NUTS-kód HU101

**II.1.3) A hirdetés a következők valamelyikére irányul**

Közbeszerzés megvalósítása

II.1.4) **Keretmegállapodásra vonatkozó információk**

II.1.5) **A szerződés meghatározása/tárgya**

Áramlási elven alapuló, fluoreszcens jelölésű mikrogyöngyökkel, illetve nagy kapacitású (Luminex vagy azzal egyenértékű) analizátorral értékelhető HLA-diagnosztikai (immunológiai) reagensek és kontrollok, kalibrátorok beszerzése ajánlatkérő HLA laboratóriuma részére, a szerződés hatálya alatt térítésmentesen kihelyezett készülékek biztosításával. A készüléknek áramlási citometria elven kell működnie, xMAP technológián alapuló tesztek kiértékelésére alkalmasnak és a megajánlott reagensekkel validáltnak kell lennie. A tesztek kivitelezéséhez (műszer kezeléséhez) és a kapott eredmények kiértékeléséhez szükséges szoftverek licencét biztosítani kell a szerződés teljes időtartamára.

A részletes műszaki leírást az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

II.1.6) **Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV)**

33694000

II.1.7) **A szerződés a Közbeszerzési Megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik-e?**

Igen

II.1.8) **Részekre történő ajánlattétel**

Nem

II.1.9) **Elfogadhatók-e változatok (alternatív ajánlatok)?**

Nem

II.2) **SZERZŐDÉS SZERINTI MENNYISÉG VAGY ALKALMAZÁSI KÖR**

II.2.1) **Teljes mennyiség**

HLA-diagnosztikai reagensek beszerzése, a vizsgálatok értékelését biztosító szoftver, továbbá a megajánlott reagensekre validált automata és futtató szoftver használatba vétele.

1. sor: Teszt megnevezése: DNS alapú, kis felbontású HLA-A, B, C tipizálás összesen; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 2 400 vizsgálatához elegendő reagens; Gyűjtőkiszерelés: Min. 20 és max. 100 vizsgálat/szám/doboz v kit (+reagens értékelő licence).

2. sor: Teszt megnevezése: DNS alapú, kis felbontású DP, DQ, DR tipizálás összesen; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 2400 vizsgálatához elegendő reagens; Gyűjtőkiszерelés: Min. 20 és max. 100 vizsgálat/szám/doboz v kit (+reagens értékelő licence).

3. sor: Teszt megnevezése: HLA-ellenes (I.+II. osztály) antitestek kimutatása összesen; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 2 400 vizsgálatához elegendő reagens; Gyűjtőkiszерelés: Min. 96 és max. 200 vizsgálat/szám/doboz v kit (+reagens értékelő licence).

4. sor: Teszt megnevezése: PRA (panel-reaktív antitestek) %-os meghatározása (I. +II, I, II) összesen; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 1 200 vizsgálatához elegendő reagens; Gyűjtőkiszерelés: Min. 24 és max. 50 vizsgálat/szám/doboz v kit (+reagens értékelő licence).

5. sor: Teszt megnevezése: HLA-ellenes antitestek specifitásának meghatározása egyedi antigénekkal, HLA I. és II. oszt. antigén elleni reaktivitás kimutatása összesen; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 960 vizsgálatához elegendő reagens; Gyűjtőkiszерelés: Min. 24 és max. 50 vizsgálat/szám/doboz v kit (+reagens értékelő licence).

Kiegészítő reagensek, kalibrátorok és kontrollok:

6. sor: Megnevezése: PE-Conjugated Streptavidin (SAPE) összesen; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 47 db = 4 700 vizsgálat; Gyűjtőkiszерelés: 1 db/100 vizsgálat.

7. sor: Megnevezése: Kalibrátor, Cal1 calibration beads; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 2 db = 10 ml; Gyűjtőkiszерelés: 1 db/5 ml.

8. sor: Megnevezése: Kalibrátor, Cal2 calibration beads; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 2 db = 10 ml; Gyűjtőkiszzerelés: 1 db/5 ml.  
9. sor: Megnevezése: Kontroll, Cal1 control beads; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 2 db = 10 ml; Gyűjtőkiszzerelés: 1 db/5 ml.  
10. sor: Megnevezése: Kontroll, Cal2 control beads; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 2 db = 10 ml; Gyűjtőkiszzerelés: 1 db/5 ml.  
11. sor: Megnevezése: Kontroll, Negative Contol Serum; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 20 db = 400 vizsgálat; Gyűjtőkiszzerelés: 1 db/20 vizsgálat.  
12. sor: Megnevezése: Kiegészítő, Sheath fluid; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 8 db= 160 liter; Gyűjtőkiszzerelés: 1 db/20 liter.  
DNS-alapú HLA-tipizálás: I. és II. osztályú HLA-antigének tipizálása kis felbontással, PCR-rSSO technológiával, áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyökkel, illetve nagy kapacitású analízátorral értékelhető rendszerrel.

HLA-ellenes antitest vizsgálatok: I. és II. osztályú HLA-ellenes antitestek jelenlétének kimutatása (szűrés), panel reaktív antitest pozitivitási arány (PRA%) meghatározása, HLA antigének elleni antitestek specifitásának azonosítása áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyökkel, illetve nagy kapacitású analízátorral értékelhető rendszerrel.

Az 1-5. sorok esetén az egy sorra megajánlott termékeket úgy kell ajánlattevőnek összeállítani, hogy a megajánlott termékekkel valamennyi felsorolt tipizálást el lehessen végezni. Ennek megfelelően egy sorra több termék is megajánlható, azonban minden egyes terméknek teljesíteni kell a műszaki minimumkövetelményekben foglaltakat és minden egyes terméket azonos áron kell megajánlani. Így pl. az 1. sorra - amennyiben az adott soron meghatározott 3 tipizálás elvégzéséhez 3 különböző termék szükséges - ajánlattevőnek 3 különböző tesztet kell azonos egységáron megajánlania.

A 6-12. sorokra egy típusú termék ajánlható meg, tehát az egy soron található termékek teljes mennyiségét ugyanabból a termékből kell megajánlani.

Kötelező ajánlatot tenni minden termékre, minden sorra, illetve az 1-5. sorok esetén minden vizsgálatra. Minden egyes sorra megajánlott terméknek teljesíteni kell a minimumkövetelményekben foglaltakat.

A szerződés teljesítése során az egyes lehívásoknál az ajánlatkérő jogosult meghatározni, hogy a megajánlott termékekből mikor melyiket milyen mennyiségben kell leszállítani. Nyertes ajánlattevő havonkénti lehívás alapján, a lehívás kézhezvételétől számított 15 napon belül köteles a lehívott termékeket leszállítani, soron kívüli szállítási feltétellel.

Ajánlatkérő jogosult a szerződés teljesítése során a tényleges szükségleteknek megfelelően bármilyen arányban lehívni az egy soron meghatározott tesztek/reagensek mennyiségét. (Például ajánlatkérő egy soron belül a mennyiség akár 100 %-át csupán egy típusú tesztből is lehívhatja.).

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

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

## II.2.2) Vételi jog (opció)

Nem

## II.3) A SZERZŐDÉS IDŐTARTAMA VAGY A BEFEJEZÉS, A TELJESÍTÉS HATÁRIDEJE

Az időtartam hónap(ok)ban: 36 (a szerződés megkötésétől számítva)

## III. SZAKASZ: JOGI, GAZDASÁGI, PÉNZÜGYI ÉS TECHNIKAI INFORMÁCIÓK

### III.1) A SZERZŐDÉSRE VONATKOZÓ FELTÉTELEK

#### III.1.1) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek

Késedelmes teljesítés esetén a kötbér mértéke a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve a késedelem első 10 napja alatt napi 1 %, a következő 10 nap folyamán napi másfél százalék és ezt követő késedelem folyamán napi 3 %, legfeljebb azonban a teljes szerződéses érték 30 %-a.

Hibás teljesítés esetén a kötbér mértéke a hibás teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve 15 %, illetve a hiba kijavítás vagy kicserélés útján történő kiküszöbölése esetén az előző bekezdés szerint késedelem miatt fizetendő kötbérösszeg, ha az így kiszámított kötbér a 15 %-ot meghaladja.

Az ajánlatkérő előírja, hogy a nyertes ajánlattevő teljesítési biztosítékot nyújtson, amelynek mértéke: a teljes nettó szerződéses ár 5 %-a. A teljesítési biztosíték az ajánlattevő választása szerint a Kbt. 53/A.§ (6) bekezdés a) pontjában meghatározott formák egyikében nyújtandó. Az ajánlatban nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítési biztosítékot ajánlattevő határidőben rendelkezésre bocsátja.

### 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 szerződészerű leszállítását követően utólag - az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. §-ában foglalt rendelkezések figyelembe vételével - átutalással egyenlíti ki a Kbt. 305. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezésekre figyelemmel.

Ajánlatkérő a Kbt. 53. § (1) bek. alapján halasztott fizetésben kíván megállapodni Ajánlattevővel.

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

Ajánlatkérő a nyertes közös ajánlattevőktől nem követeli meg gazdasági társaság létrehozását, de közös ajánlattétel esetén az ajánlatban rögzíteni kell, hogy a szerződés megkötésére melyik ajánlattevő bír felhatalmazással, és hogy a közös ajánlattevők együttes 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

## 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:

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozó vagy erőforrást nyújtó szervezet:

— akivel szemben a Kbt. 60.§ (1) bekezdés a)-i) pontjaiban felsorolt kizáró okok állnak fenn,

— akivel szemben a Kbt. 61.§ (1) bekezdés d) pontjában felsorolt kizáró ok áll fenn.

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó és erőforrást nyújtó szervezet:

Akivel szemben a Kbt. 61.§ (1) bekezdés a)-c) pontjaiban felsorolt kizáró okok állnak fenn.

Ajánlatkérő kizárja a közbeszerzési eljárásból azt az ajánlattevőt (közös ajánlattevőt) aki, illetőleg akinek a közbeszerzés értékének 10 %-át 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.

A megkövetelt igazolási mód:

Az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek), a közbeszerzés értékének 10 %-át 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 10 %-át 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 és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók pénzügyi és gazdasági alkamasságukat együttesen az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

— Az előző 2 évi (2009. és 2010. évi), közbeszerzés tárgyából (immunológiai diagnosztikai termékek értékesítéséből) 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 alkamasság igazolására a Kbt. 65.§ (3) bekezdése szerinti szervezet erőforrásai is igénybe vehetők a Kbt. 4. § 3/E. pontjával összhangban. Ebben az esetben az alkamasság igazolása mellett a rendelkezésre állás a Kbt. 65.§ (4) bekezdése szerint megfelelően igazolandó.

Az alkamasság minimumkövetelménye(i) Alkalmos a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, a közös ajánlattevők és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók, amennyiben:

— a III.2.2. pont - az alkamasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód - szerinti nyilatkozat tartalma alapján az előző 2 évben (2009. és 2010.) összesen a közbeszerzés tárgya (immunológiai diagnosztikai termékek értékesítése) szerinti árbevétele eléri vagy meghaladja a nettó 71 000 000 HUF-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 összeget.

A fenti alkamassági 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 alkamasság**

Az alkamasság 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 alkamasságukat együttesen az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

a) A Kbt. 67. § (1) bekezdés d) pont tekintetében az ajánlathoz mellékelni kell az 1-5. sorokra megajánlott valamennyi termék tekintetében az Ajánlati Felhívás II.2.1. pontjában meghatározott tartalmú leírását vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutatóját vagy használati utasítását egyszerű másolatban. (Ha a fenti 3 dokumentum egyike sem tartalmazza teljeskörűen a szakmai követelményeket, akkor csatolható egyidejűleg többféle dokumentum, a szakmai követelményeknek való megfelelés több dokumentum csatolásával igazolható).

b) A Kbt. 67. § (1) bekezdés e) pont alapján valamennyi megajánlott termék tekintetében a 98/79/EEC irányelvnek vagy az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő minőségi/megfelelőségi tanúsítványát kell az ajánlathoz csatolni egyszerű másolatban.

A tanúsítványnak legalább az ajánlattétel időpontjában érvényesnek kell lennie.

c) A Kbt. 67.§ (1) bekezdés a.) pont tekintetében az ajánlattételi határidő lejártát megelőző 36 hónapban az 1-5. sorokra megajánlott termékek szállítására vonatkozó referencia igazolását, 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, valamint a megrendelőnek a teljesítés minőségére (szerződés szerű és nem szerződés szerű) vonatkozó nyilatkozatát.

A nyilatkozatot eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban, a referenciaigazolásokat egyszerű másolatban kérjük benyújtani!

A műszaki, illetve szakmai alkamasság igazolására a Kbt. 65. § (3) bekezdése szerinti szervezet erőforrásai is igénybe vehetők a Kbt. 4. § 3/E. pontjával összhangban. Ebben az esetben az alkamasság igazolása mellett a rendelkezésre állás a Kbt. 65.§ (4) bekezdése szerint megfelelően igazolandó.

Az alkamasság minimumkövetelménye(i)

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

a) az 1-5. sorokra megajánlott valamennyi termék a III.2.3. pont - az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód a) pontja - szerinti termékleírás vagy gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás alapján megfelel az ajánlatkérő által az Ajánlati Felhívás II.2.1. pontjában előírt szakmai követelményeknek.

b) valamennyi megajánlott termék rendelkezik legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes, a 98/79/EEC irányelvnek, illetve az azt honosító 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő minőségi/megfelelőségi a III.2.3. pont az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód b) pontja szerinti tanúsítvánnyal.

c) az 1-5. sorokra megajánlott termékek tekintetében rendelkezik az ajánlattételi határidőt megelőző 36 hónapban összesen maximum 2 HLA-laboratóriumnak szállított, szerződésszerű teljesítést igazoló, legalább az alábbi volumenű referenciával:

c.1. DNS alapú, kis felbontású HLA-A, B, C tipizáló tesztajtából összesen legalább 50 db;

c.2. DNS alapú, kis felbontású DP, DQ, DR tipizáló tesztajtából összesen legalább 50 db;

c.3. HLA-ellenes (I.+II. osztály) antitestek kimutatására szolgáló tesztajtából összesen legalább 50 db;

c.4. PRA (panel-reaktív antitestek) %-os meghatározására (I. +II, I, II) szolgáló tesztajtából összesen legalább 50 db;

c.5. HLA-ellenes antitestek specificitásának meghatározása egyedi antigénekkkel, HLA I. és II. osztályú antigén elleni reaktivitás kimutatására szolgáló tesztajtából összesen legalább 50 db.

Nem kell az azonos sorra megajánlott termékek mindegyike tekintetében referenciával rendelkezni, a referencia mennyiség igazolható úgy is, hogy az adott sorra megajánlott termék egyikének szállítását igazolják, de a referencia az azonos sorra megajánlott több termék szállításával is igazolható.

Az alkalmasság keretében előírt mennyiséget a vizsgált három év bármelyikéből, legalább egy, legfeljebb 2 különböző HLA-laboratórium részére történő szállítással lehet igazolni. Tehát nem kell az előírt volument mindhárom évben külön-külön elérni.

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

III.2.4) **Fenntartott szerződések**  
Nem

III.3) **SZOLGÁLTATÁSMEGRENDELÉSRE IRÁNYULÓ SZERZŐDÉSEKRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES FELTÉTELEK**

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

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 fajtája**  
Nyílt

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

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

IV.2) **BÍRÁLATI SZEMPONTOK**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**

A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

IV.2.2) **Elektronikus árverést alkalmaznak-e?**

Nem

IV.3) **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

IV.3.1) **Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám**

6/OVSz/2011. „Luminex vagy azzal egyenértékű analizátorral validált HLA-diagnosztikai tartozékok”

IV.3.2) **Az adott szerződésre vonatkozóan korábbi közzétételre sor került-e?**

Nem

IV.3.3) **A dokumentáció és egyéb iratok**

A dokumentáció beszerzésének határideje 21.6.2011 - 10:00

Kell-e fizetni a dokumentációért?

Ár 50 000 HUF

A fizetés feltételei és módja: A dokumentáció ára: nettó 50 000 HUF, bruttó 62 500 HUF.

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 (MAGYARORSZÁG, 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, az ajánlattételi határidő lejártá napján 8:00-10:00 óra között.

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

21.6.2011 - 10:00

IV.3.5) **Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére**

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

IV.3.7) **Az ajánlati kötöttség minimális időtartama**

Időtartam napokban 60 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.3.8) **Az ajánlatok felbontásának feltételei**

Dátum: 21.6.2011 - 10:00

Hely

Országos Vérellátó Szolgálat Központja, Főigazgatói Tárgyaló (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina u. 19-21.).

Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek? Igen

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

**VI. SZAKASZ: KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK**

VI.1) **A KÖZBESZERZÉS ISMÉTLŐDŐ JELLEGŰ-E?**

Nem

VI.2) **A SZERZŐDÉS KÖZÖSSÉGI ALAPOKBÓL FINANSZÍROZOTT PROJEKTTTEL ÉS/VAGY PROGRAMMAL KAPCSOLATOS?**

Nem

VI.3) **TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

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

2) Az eredményhirdetés időpontja és helye:

Az eredményhirdetés időpontja: 19.7.2011 (14:00).

Az eredményhirdetésre az I.1. pontban megadott helyszínen kerül sor.

3) A szerződéskötés tervezett időpontja: az írásbeli összegezés megküldését követő naptól számított 10. napon 11:00 órakor. Amennyiben ez a nap nem munkanap, az ezt követő első munkanapon ugyanebben az időpontban.

4) Az ajánlathoz csatolni kell

— nyilatkozatot a Kbt. 70. § (2) és (4) bekezdéseiben, a Kbt. 71. § (1) bekezdés a)-d) pontjában foglaltakról,

— amennyiben a megajánlott termékekre vonatkozó: bármely - hazai vagy nemzetközi - nemzeti rendszerben elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott, az ajánlattétel időpontjában érvényes, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány érvényessége bármikor, a szerződéses periódus vége előtt lejárna, úgy az ajánlattevőnek szükséges külön nyilatkozatot csatolnia arról, hogy a saját költségére és veszélyére beszerzi az új, érvényes tanúsítványt még a csatolt tanúsítvány lejáratá előtt, és az új tanúsítványt haladéktalanul benyújtja az OVSz Minőségbiztosítási osztályára. A nyilatkozatot eredetiben vagy hitelesített másolatban kérjük benyújtani!

— a Magyar Köztársaság területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártótól/forgalmazótól származó valamennyi megajánlott termék forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást egyszerű másolati példányú okirat csatolásával, amely a forgalmazási jogosultságát 1.7.2013-ig biztosítja ajánlattevő vagy alvállalkozó számára,

— valamennyi megajánlott termék származását/eredetét igazoló okirat egyszerű másolatát, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül,

— az 1-5. sorra megajánlott valamennyi termék tekintetében a gyártó által kiadott angol és magyar nyelvű, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő tartalmú, részletes használati utasítást egyszerű másolatban,

— 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 szerződészerűnek minősül,

— az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az általa megajánlott termékek tekintetében sürgős megrendelés esetében a 24 órán belüli szállítást is vállalja és biztosítja, és ennek érdekében az ajánlati dokumentációban rögzített mennyiséget folyamatosan raktáron tartja az első szállítás időpontjától kezdődően,

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

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

— nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa leszállított valamennyi termék a leszállítás időpontjától számított felhasználhatósági ideje legalább 6 hónap,

— 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 arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott valamely diagnosztikum használati utasításában változás következik be, haladéktalanul bejelenti



a változás(okat) az OVSz Minőségbiztosítási osztálya részére, valamint a termékek csomagolásán feltünteteti a használati utasítás változására utaló szimbólumot és változásra utaló figyelmeztetést,

— az Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott termékeket a gyártó által előírt tárolási körülmények között (előírt hőmérsékleten, szükség esetén dőlésmentesen) tárolja és szállítja le a szerződés teljes hatálya alatt,

— az Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott termékek szállítása dokumentált körülmények között történik, melyek bizonyítottan biztosítják a reakcióképesség megőrzését,

— az Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott in vitro HLA diagnosztikumok, reagensek külső, kereskedelmi és elsődleges csomagolásán jól láthatóan jelölik - a felhasználhatósági időpont mellett - a gyártó által meghatározott, (a reagensek használati utasításában foglaltak szerinti) mindazon ajánlott tárolási körülményeket és követelményeket, amelyek a reagensek felhasználhatósági időn belüli, illetve a felhasználás (vizsgálat) alatt történő reaktivitásának és specificitásának megőrzéséhez szükségesek,

— az Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott kalibrátorok, kontrollok (és azon reagensek esetében, amelyeknél szükséges) külső, kereskedelmi és elsődleges csomagolásán jól láthatóan feltüntetik a pontos titert, erősséget és koncentrációt,

— nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott, humán eredetű antitestet tartalmazó reagensek esetében kizárt a HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1/-2 -ellenanyagok jelenléte,

— Az Ajánlattevőnek az ajánlati felhívás II.2.1. pontjában előírt minimum-követelményeknek megfelelő vagy kedvezőbb tulajdonságát termékleírással vagy a gyártó nyilatkozatával vagy használati utasítással kell igazolnia az alábbiak szerint: A termékleírásnak tartalmaznia kell a megajánlott termék termékkódját, kiszerezését, megnevezését, összetételét. Amennyiben a termékleírás nem tartalmaz minden olyan adatot, amely annak megállapításához szükséges, hogy a termékek megfelelnek-e az előírt minimum-követelményeknek, az Ajánlattevőnek csatolnia kell a gyártó nyilatkozatát vagy a használati utasítást a termékek ezen jellemzőiről,

— 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 10 %-át meg nem haladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó részéről a cégjegyzésre jogosult személy hiteles cégálírási 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 10 %-át 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,

— Nyilatkozat többségi befolyásról:  
Amennyiben ajánlattevő erőforrásra támaszkodik az alkalmassági követelmények tekintetében, úgy nyilatkoznia kell, hogy a Polgári Törvénykönyv szerint többségi befolyás áll-e fenn (igen/nem). Amennyiben igen, abban az esetben meg kell neveznie, hogy a Polgári Törvénykönyv 685/B.§ mely esete szerint áll fenn többségi befolyás.

— az Ajánlati Dokumentációban előírt egyéb dokumentumokat.

1) Az ajánlattétel feltétele a dokumentáció megvásárlása azzal, hogy a dokumentációt ajánlatonként legalább egy ajánlattevőnek vagy a közbeszerzés értékének 10 %-át 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 8:00 órától 10:00 óráig. Valamint a Kbt. 54. § (4) bekezdése szerint.

2) A szerződéstervezetet az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

3) 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).

4) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli.

5) Ajánlatkérő alkalmazni kívánja a Kbt. 91. § (2) bekezdését.

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

7) 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".

8) 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.

9) 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.

10) Ajánlatok benyújtásának az I.1. pontban megadott 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.

11) 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**

Közbeszerzési Döntőbizottság

Margit krt. 85.

1024 Budapest

MAGYARORSZÁG

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

Tel. +36 13367776

Internet: [www.kozbeszerzes.hu](http://www.kozbeszerzes.hu)

Fax +36 13367778

##### VI.4.2) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

A jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ: A Kbt. 322-324. §-a szerint, különös tekintettel a Kbt. 323. §-ának (2)-(6) bekezdéseiben foglaltakra.

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

VI.5) **E HIRDETMÉNY FELADÁSÁNAK DÁTUMA:**

5.5.2011