

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:377416-2011:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Laboratóriumi reagensek
2011/S 233-377416**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

2004/18/EK irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

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

Országos Vérellátó Szolgálat

Karolina út 19-21.

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

Címzett: Dr. Miskovits Eszter főigazgató

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 13724452

E-mail: kozbeszerzes@ovsz.hu

Fax: +36 13724189

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: www.ovsz.hu

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

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

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

I.2) Az ajánlatkérő típusa

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

I.3) Fő tevékenység

Egészségügy

I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: nem

II. szakasz: A szerződés tárgya

II.1) Meghatározás

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

Szállítási keretszerződés.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: Budai Regionális Vérellátó Központ (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina út 19-21.).

NUTS-kód HU101

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

A hirdetmény közbeszerzés megvalósítására irányul

II.1.4) Keretmegállapodásra vonatkozó információk

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

Öntapadós besugarazási indikátor (továbbiakban: indikátor) beszerzése. Az indikátor legyen alkalmas cesium-137 izotóp sugárforrásból származó, legalább 25 Gy sugárdózist jelezni. Az indikátor az FDA által regisztrált orvostechnikai eszköz legyen, ami teljesíti a cGMP (Current Good Manufacturing Practice) elvárásait.

Az indikátor előlapja tartalmazzon olyan mezőt, mely a besugarazás előtt feltűnően más színű, mint a megkívánt sugárdózissal (legalább 25 Gy-vel) történő besugarazást (kezelést) követően. A színváltozás szabad szemmel azonnal megállapítható és irreverzibilis legyen. A megkívánt sugárdózissal (legalább 25 Gy-vel) való besugarazás megtörténtét írott formában is, angol vagy magyar nyelven jelezze a dokumentációban foglaltak szerint.

Az indikátort a jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyre külföldi ajánlattevő DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi ajánlattevő költségmentesen szállítja le, az ajánlati árak tartalmaznia kell a szállítással és minden egyéb előírt szolgáltatással kapcsolatos költséget, az ajánlattevő a szállításért és a kapcsolódó szolgáltatásokért nem számíthat fel külön díjat.

A részletes műszaki leírást az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

II.1.6) Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)

33696500

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

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

II.1.8) Részek

A beszerzés részekből áll: nem

II.1.9) Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok): nem

II.2) Szerződés szerinti mennyiség

II.2.1) Teljes mennyiség:

A szerződés 36 hónapos szállítási időtartama alatt 120 000 db indikátor beszerzése (alapmennyiség).

A teljes mennyiséget ugyanabból a termékből kell megajánlani.

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

II.2.2) Vételi jogra (opcióra) vonatkozó információ

Vételi jog (opció): nem

II.2.3) Meghosszabbításra vonatkozó információk

II.3) A szerződés időtartama vagy a befejezés határideje

Az időtartam hónapban: 36 (a szerződés megkötésétől számítva)

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

III.1) Az alvállalkozói szerződéssel kapcsolatos 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 egy százalék, az ezt követő késedelem folyamán napi 2 %,

legfeljebb azonban a teljes szerződéses érték 30 %-a. A 24 órán belüli (sürgős) szállítási kötelezettség esetén a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve óránként 0,2 %.

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: az alapmennyiség teljes nettó szerződéses árának 3 %-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 felhívásban szereplő teljes mennyiség szerződésszerű 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.

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 közös ajánlattevők együttes és egyetemleges felelősséget vállalnak.

III.1.4) **Egyéb különleges feltételek**

A szerződés teljesítésére különleges feltételek vonatkoznak: nem

III.2) **Résztvételi feltételek**

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

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: 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 alkalmasság 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 alkalmasságukat együttesen az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

Az előző 2 évi (2009. és 2010. évi), közbeszerzés tárgyából (25 Gy-vel történő vércélesztmény-besugárzást igazoló, öntapadós indikátor 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 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 alkalmasság 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 alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód - szerinti nyilatkozat tartalma alapján az előző 2 évben (2009. és 2010.) összesen a közbeszerzés tárgya (25 Gy-vel történő vércélesztmény-besugárzást igazoló, öntapadós indikátor) szerinti árbevétele eléri vagy meghaladja a nettó 25 000 000 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 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 d) pont tekintetében az ajánlathoz mellékelni kell a megajánlott termék Ajánlati Felhívás II.1.5. és Ajánlati Dokumentáció III. fejezet 2.1., 2.2. pontban és 2.3. pont 1. bekezdésében 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 a megajánlott termék tekintetében a 93/42/EEC irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek megfelelő minőségi/megfelelőségi tanúsítványt kell az ajánlathoz csatolni egyszerű másolatban.

A műszaki, illetve szakmai 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 alkalmasság minimumkövetelménye(i):

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

a) a megajánlott termék a III.2.3. pont - az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód a) pontja - szerinti termék-leírás vagy gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás alapján megfelel az ajánlatkérő által az Ajánlati Felhívás II.1.5. pontjában és az Ajánlati Dokumentáció III. fejezetében előírt szakmai követelményeknek.

b) A megajánlott termék rendelkezik a 93/42/EEC irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek megfelelő minőségi/megfelelőségi a III.2.3. pont - az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód - b) pontja szerinti tanúsítvánnyal.

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 szerződésekre vonatkozó információk**

III.3) **Szolgáltatásmegrendelésre irányuló szerződésekre vonatkozó különleges feltételek**

III.3.1) **Adott foglalkozásra (képzettségre) vonatkozó információk**

III.3.2) **A szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek**

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Az eljárás fajtája**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt

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

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

IV.2) **Bírálati szempontok**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**

A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

IV.2.2) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**

Elektronikus árlejtést fognak alkalmazni: nem

IV.3) **Adminisztratív információk**

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

24/OVSz/2011. "Besugarazási indikátor beszerzése"

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

nem

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

A dokumentáció beszerzésének határideje: 16.1.2012 - 10:00

A dokumentációért fizetni kell: igen

Ár: 20 000 HUF

A fizetés feltételei és módja: A dokumentáció ára: nettó 20 000 HUF, bruttó 25 000 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), amely nyitva tart munkanapokon hétfőtől csütörtökig 8:00 - 14:00 óra között, pénteken 8:00 - 12:00 óráig.

IV.3.4) **Ajánlattételi vagy részvételi határidő**

16.1.2012 - 10:00

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

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

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

napban: 60 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

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

Dátum: 16.1.2012 - 10:00

Hely:

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

Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek: igen

További információk a jogosultakról és a bontási eljárásról: A Kbt. 80. § (2) bekezdésében meghatározott személyek.

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: nem

VI.2) Európai uniós alapokra vonatkozó információk

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

VI.3) További információk

1) 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: 2012. február 10-én (10:00).

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:

— Felolvasólapot,

— Ártáblázatot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

— Az ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arról, hogy az ajánlat elektronikus adathordozón benyújtott példánya a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyezik,

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

A Kbt. 71. § (1) bekezdés c) pontja szerinti nyilatkozathoz kapcsolódóan 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 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 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 eredetiben vagy közjegyző által hitelesített 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 példányban 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 veszi 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 cégkivonatát a képviselői jog igazolása körében. Változásbejegyzés esetén a cégbíróság részére igazoltan megküldött változásbejegyzési kérelem

egyszerű másolatát (változásbejegyzési kérelmet és digitális tértivevényt másolatban), be nem jegyzett cég esetében a cégbíróság részére igazoltan megküldött bejegyzési kérelem egyszerű másolatát (bejegyzési kérelmet és a digitális tértivevényt másolatban), illetve egyéni vállalkozók esetén egyéni vállalkozói igazolvány másolatát vagy az egyéni vállalkozói nyilvántartásban szereplést igazoló hatósági bizonyítvány másolatát kell csatolni. Akikről nem a cégbíróság vezet nyilvántartást, a bíróság, a költségvetési szervek nyilvántartásának, illetve az egyéni vállalkozók esetén egyéni vállalkozói igazolvány másolatának vagy az egyéni vállalkozók nyilvántartásában szereplést igazoló hatósági bizonyítvány másolatát kell csatolni,

— Amennyiben a megajánlott termékre vonatkozó bármely - hazai vagy nemzetközi - nemzeti rendszerben elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott, 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, a megajánlott termék forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást egyszerű másolati példányú okirat csatolásával, amely a forgalmazási jogosultságát legalább 2014. december 31-ig biztosítja ajánlattevő vagy alvállalkozó számára.

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

— Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az ajánlati dokumentációban részletezett, a szerződés teljesítése során csatolandó release/analysis 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,

— Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a sürgős megrendelés teljesítését hogyan kívánja biztosítani,

— Ajánlattevő nyilatkozatát a megajánlott termék kiszállítástól számított felhasználhatósági idejéről, amely legalább 12 hónap,

— Ajánlattevő kötelezettségvállaló nyilatkozatát arról, hogy a feltételeknek nem megfelelő terméket (minőségi kifogás és/vagy termék visszahívás esetében is) 10 napon belül, az ajánlati dokumentációnak megfelelő minőségű termékre cseréli,

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

— Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy lehetővé teszi az Ajánlatkérő által történő auditálást a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetése vonatkozásában, előzetes egyeztetést követően,

— A megajánlott terméknek a gyártója által kiadott eredeti nyelvű, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek megfelelő tartalmú, részletes használati utasítását egyszerű másolatban, valamint a használati utasítás szöveghű magyar fordítását,

— Az Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott termék használati utasításában változás következik be, haladéktalanul bejelenti a változás(okat) az OVSz Minőségbiztosítási osztálya részére, valamint a termékek elsődleges, külső csomagolásán feltünteteti a használati utasítás változására utaló szimbólumot és változásra utaló figyelmeztetést,

— Ajánlattevő nyilatkozatát eredetiben, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott termék gyártása megszűnne, vagy forgalomból történő kivonásra kerül sor, akkor erről ajánlatkérőt megfelelő időben, ezen események előtt legalább 3 hónappal írásban tájékoztatja,

- Az Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott terméket a gyártó által előírt tárolási körülmények között tárolja és szállítja le a szerződés teljes hatálya alatt,
 - Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy a megajánlott termék külső, kereskedelmi (gyűjtő-) és egység csomagolásán jól láthatóan feltünteti a gyártási számot, a termék lejáratí idejét és a gyártó által előírt tárolási hőmérsékletet, továbbá a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek megfelelő állományazonosító jelzéseket,
 - Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott termék legalább 365 napig biztonsággal tapad a vércsizményt tartalmazó edényzeten (+2) és (- 40) oC közötti tárolási hőmérsékleten,
 - Ajánlattevő nyilatkozatát a megajánlott termék FDA (Food and Drug Administration) regisztrációs számáról,
 - Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy a megajánlott termék megfelel a cGMP (Current Good Manufacturing Practice) előírásainak,
 - Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az általa benyújtott valamennyi fordítás teljes egészében megfelel az eredeti (idegen nyelvű) dokumentumok tartalmának,
 - Az Ajánlati Dokumentációban előírt egyéb dokumentumokat.
- 5) 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.
- 6) A szerződéstervezetet az ajánlati dokumentáció tartalmazza.
- 7) Az ajánlattevőnek az ajánlati felhívásban és a dokumentációban meghatározott tartalmi és a Kbt. 70/A. § (1) bekezdése szerinti formai követelményeknek megfelelően kell ajánlatát elkészítenie és benyújtania, 5 példányban (papír alapon 1 eredeti és 3 másolati példányban, továbbá elektronikus adathordozón egy példányban).
A 46/2011. (I.28.) Korm. rend. 7. § (1) bekezdés szerinti ellenőrzés megkönnyítése érdekében az ajánlatokat elektronikus adathordozón (CD-n vagy DVD-n) is be kell nyújtani, amelyet jelszó nélkül, olvashatóan kell elkészíteni, és amelyeknek az eredeti példányú ajánlatról készített, nem módosítható .pdf file formátumú fájl(oka)t kell tartalmaznia.
- 8) Az eredeti ajánlati példányon fel kell tüntetni egyértelműen az "eredeti ajánlat" megjelölést.
Az Ajánlattevőnek ajánlata eredeti, minden egyes másolati és elektronikus 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 az "ajánlattételi határidő lejártáig nem felbontandó" jelzést. A belső borítékokat is megfelelő jelzéssel kell ellátni: "eredeti", "másolat" illetve "elektronikus példány" és "ajánlattételi határidő lejártáig nem felbontandó".
- 9) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli.
- 10) Az Ajánlatkérő fenntartja a jogot, hogy a Kbt. 91. § (2) bekezdése szerinti esetben az ajánlatok értékelése során a nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevőnek minősített szervezettel (személlyel) kösse meg a szerződést, amennyiben ez a szervezet (személy) az összegezésben megjelölésre kerül.
- 11) A jelen ajánlati felhívásban nem szabályozott kérdések vonatkozásában a Kbt. előírásai szerint kell eljárni.

12) 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.

13) 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.

14) 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.

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 benyújthatók.

16) A nyertes ajánlattevő köteles minden egyes gyártási tételnek a szerződésstervezet 5.3. pontja szerint benyújtott mintával megegyező tartalmú és formátumú valamennyi termékre vonatkozó "Release Certificate" bizonylatát, valamint ha a vonatkozó jogszabályok alapján a szállított termékeknek biztonsági adatlappal (Material Safety Data Sheets) kell rendelkezniük, akkor a biztonsági adatlapokat az adott tételből történő első szállítást megelőző 3 nappal az OVSz Minőségbiztosítási Osztályára (fax: +36 13724114, email: minosegugy@ovsz.hu) megküldeni. A Release Certificate-nek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a beérkező áru nevét és azonosító (katalógus) kódját,
- az áru gyártóját,
- a gyártás helyszínét,
- a gyártási számot (lot/sarzs),
- a gyártási tétel gyártásának és lejáratának idejét, valamint,
- az elvégzett gyártói műszaki biztonsági és szükség esetén kémiai ellenőrzésekkel alátámasztott, a termék megfelelőségére vonatkozó nyilatkozato(ka)t, dátummal, az arra feljogosított személy(ek) által érvényesen aláírva.

17) Ajánlattevő az Ajánlati Dokumentációban előírtak szerint saját költségére köteles biztosítani Ajánlatkérő részére az áru forgalomba hozatalához szükséges dokumentumokat (tanúsítványokat, nyilvántartásba-vételi igazolást) a szerződés hatálya alatt.

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
Telefon: +36 13367776
Internetcím: www.kozbeszerzes.hu
Fax: +36 13367778

VI.4.2) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

A jogorvoslati kérelmek 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 időpontja:**

30.11.2011