

Ez a hirdetés a TED weboldalán: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:377452-2011:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Diagnosztikumok
2011/S 233-377452**

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.
Címzett: Dr. Miskovits Eszter főigazgató
1113 Budapest
MAGYARORSZÁG
Telefon: +36 13724292
E-mail: kozbeszerzes@ovsz.hu
Fax: +36 13724453

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 szerezhetőek 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 szerződés.

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.).

Debreceni Regionális Vérellátó Központ (MAGYARORSZÁG, 4026 Debrecen, Bem tér 19.).

Pécsi Regionális Vérellátó Központ (MAGYARORSZÁG, 7621 Pécs, Dischka Gy. utca 7.).

Szegedi Regionális Vérellátó Központ (MAGYARORSZÁG, 6720 Szeged, Somogyi Béla u. 2.).
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**

Trombocita antigén meghatározáshoz, valamint trombocita specifikus és HLA ellenanyagok kimutatásához és elkülönítéséhez szükséges tesztkészletek beszerzése.

A tesztkészleteknek tartalmazniuk kell a vizsgálat elvégzéséhez szükséges pozitív és negatív kontrollokat, indikátor sejteket, továbbá minden egyéb szükséges kiegészítő oldatot, anyagot, amelyeket értelemszerűen a szállítási határidőre együtt kell szállítani a tesztkészletekkel. Amennyiben ezek nem egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell!

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

II.1.6) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33694000

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: igen

Az ajánlatok benyújthatók valamennyi részre

II.1.9) **Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk**

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok): nem

II.2) **Szerződés szerinti mennyiség**

II.2.1) **Teljes mennyiség:**

1. rész: Tesztkészlet megnevezése: Trombocita specifikus és HLA I osztályú antigének ellen termelt IgG osztályú ellenanyagok kimutatására alkalmas, szilárd fázisú adherencia elven alapuló tesztkészlet összesen; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 900 vizsgálatához elegendő tesztkészlet.

2. rész: Tesztkészlet megnevezése: Trombocita specifikus IgG osztályú ellenanyagok random trombocitákkal történő kimutatására alkalmas, szilárd fázisú, adherencia elven alapuló tesztkészlet összesen; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 20640 vizsgálatához elegendő tesztkészlet.

3. rész: Tesztkészlet megnevezése: Trombocita specifikus és HLA I osztályú ellenanyagok kimutatására és elkülönítésére alkalmas, kvalitatív szilárd fázisú ELISA rendszerű tesztkészlet összesen; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 50 vizsgálatához elegendő tesztkészlet.

4. rész: Tesztkészlet megnevezése: HPA-1a trombocita antigén meghatározására alkalmas tesztkészlet összesen; A szerződés időtartama alatt beszerzendő mennyiség: 960 vizsgálatához elegendő tesztkészlet.

Minden egyes megajánlott termékknél figyelembe kell venni a minimumkövetelményekben foglaltakat.

A szerződés teljesítése során az egyes leírásoknál az ajánlatkérő jogosult meghatározni, hogy a megajánlott termékekből mikor melyiket milyen mennyiségben kell leszállítani. Nyertes ajánlattevő havonkénti leírás

alapján, a felhívás kézhezvételétől számított 15 napon belül köteles a felhívott termékeket leszállítani, soron kívüli szállítási feltétellel.

A trombocita tesztkészletek fenti mennyiségétől (alpmennyiség) az Ajánlatkérő a tényleges szükségleteknek megfelelően a szerződés teljesítése során a részenkénti össz mennyiségtől + 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 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: 27 (a szerződés megkötésétől számítva)

Részekre vonatkozó információk

Rész száma: 1

Elnevezés: Szállítási szerződés

1) Rövid meghatározás

Trombocita specifikus és HLA I osztályú antigének ellen termelt IgG osztályú ellenanyagok kimutatására alkalmas, szilárd fázisú adherencia elven alapuló tesztkészlet.

2) Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)

33694000

3) Mennyiség

A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott mennyiség:
900 vizsgálathoz elegendő tesztkészlet.

4) A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése

Az időtartam hónapban: 27 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) További információk 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.

Rész száma: 2

Elnevezés: Szállítási szerződés

1) Rövid meghatározás

Trombocita specifikus IgG osztályú ellenanyagok random trombocitákkal történő kimutatására alkalmas, szilárd fázisú, adherencia elven alapuló tesztkészlet.

2) Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)

33694000

3) Mennyiség

A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott mennyiség:
2 0640 vizsgálathoz elegendő tesztkészlet.

4) A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése

Az időtartam hónapban: 27 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) További információk 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.

Rész száma: 3

Elnevezés: Szállítási szerződés

- 1) **Rövid meghatározás**
Trombocita specifikus és HLA I osztályú ellenanyagok kimutatására és elkülönítésére alkalmas, kvalitatív szilárd fázisú ELISA rendszerű tesztkészlet.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33694000
- 3) **Mennyiség**
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott mennyiség:
50 vizsgálathoz elegendő tesztkészlet.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 27 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk 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.

Rész száma: 4

Elnevezés: Szállítási szerződés

- 1) **Rövid meghatározás**
HPA-1a trombocita antigén meghatározására alkalmas tesztkészlet.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33694000
- 3) **Mennyiség**
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott mennyiség:
960 vizsgálathoz elegendő tesztkészlet.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 27 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk 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.

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 1 %, a következő 10 nap folyamán napi 2 %, legfeljebb azonban a teljes szerződéses érték 30 %-a, amely az adott számla ellenértékéből automatikusan levonásra kerül. A 48 órán belüli (sürgős) szállítási kötelezettség megsértése esetén a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve óránként 0,2 % a késedelmi kötbér összege.

Az indikátorsejtek esetében az előző kibocsátásból származó indikátor sejtek lejáratát megelőző legalább 24 órával szállítási kötelezettség késedelmes teljesítése esetén az érintett tesztkészlet szerződéses árára vetítve óránként 0,2 % a késedelmi kötbér összege.

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, amely az adott számla ellenértékéből automatikusan levonásra kerül.

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 nyújtható. 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 leírásban szereplő teljes mennyiség szerződésszerű leszállítását követően utólag - 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.

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. Amennyiben több ajánlattevő közösen tesz ajánlatot, az ajánlatban rögzíteni kell, hogy a közös ajánlatot tevők együttes kötelezettséget és egyetemleges felelősséget vállalnak.

III.1.4) Egyéb különleges feltételek

A szerződés teljesítésére különleges feltételek vonatkoznak: nem

III.2) Részvételi feltételek

III.2.1) Az ajánlattevő/részvételre 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:

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 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.

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

A Kbt. 66. § (1) bekezdés c) pontja alapján az előző 2 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 alkalmasság minimumkövetelménye(i): Alkalmos 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 2 év (2009. és 2010.) közbeszerzés tárgya (diagnosztikumok értékesítése) szerinti árbevétele eléri vagy meghaladja a 2 évben összesen részenként az alábbi nettó összegeket:

Az 1. rész tekintetében a 21 600 000 HUF-ot;

A 2. rész tekintetében a 12 300 000 HUF-ot;

A 3. rész tekintetében a 1 600 000 HUF-ot;

A 4. rész tekintetében a 700 000 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 árbevételi összeget.

Amennyiben ajánlattevő több részre tesz ajánlatot, abban az esetben az árbevételre vonatkozó előírások az ajánlattal érintett részek tekintetében összeadódnak, tehát az árbevétel esetén a megajánlott részekre összeadott forgalmi adatokat kell elérni.

Amennyiben ajánlattevő nem igazolja a megfelelő összegű árbevételt valamennyi ajánlattal érintett rész tekintetében, akkor ajánlatkérő az alkalmasság megítélése során az ajánlattal érintett részek sorszáma szerinti sorrendben veszi figyelembe az igazolt árbevételt és azon sorszámú rész(ek) tekintetében érvénytelen lesz az ajánlat, amelyre már nem igazolta a megfelelő teljes összegű árbevételt.

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 orvostechonikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti minőségi/megfelelőségi tanúsítvány (ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontrollrok, indikátor sejtek, az egyéb szükséges kiegészítő oldatok, továbbá egyéb anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontrollrok, indikátor sejtek, egyéb szükséges kiegészítő oldatok és egyéb anyagok tekintetében nem kell csatolni a minőségi/megfelelőségi tanúsítványt).

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 3 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 az előző 2 évben (2009., 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 (vizsgálatszám) vagy az ellenszolgáltatás nettó összege, valamint a megrendelőnek a teljesítés minőségére

(szerződésszerző és nem szerződésszerző) vonatkozó nyilatkozata. Ha egy részben több referencia csatolására kerül sor, akkor az egyes referenciákban a szállítás volumenét (ellenérték vagy mennyiség) úgy kell megadni, hogy ajánlatkérő az alkalmassági minimumkövetelmények teljesítéséről meg tudjon győződni, tehát az egy rész tekintetében csatolt referenciákban azonosan vagy az ellenszolgáltatást vagy a mennyiséget kell megadni, annak érdekében, hogy ajánlatkérő a volument össze tudja adni.

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

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.) 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.

(ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontrollok, indikátor sejtek, az egyéb szükséges kiegészítő oldatok, továbbá egyéb anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontrollok, indikátor sejtek, egyéb szükséges kiegészítő oldatok és egyéb anyagok tekintetében nem kell rendelkezni 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. pontja és az Ajánlati Dokumentáció III. fejezet 2. pontjában előírt szakmai követelményeknek;

c.) ha rendelkezik az adott részben megajánlott termék tekintetében az előző 2 évben (2009. és 2010.) összesen részenként legalább 1-1 darab, részenként maximum 3 különböző egészségügyi intézménynek szállított, szerződésszerű teljesítést igazoló referenciával, melynek nettó értéke vagy volumene az alábbi (vagy a mennyiségre vonatkozó követelményt vagy a nettó ellenszolgáltatásra vonatkozó követelményt kell teljesíteni):

1. rész: Megnevezés: Trombocita specifikus és HLA I osztályú antigének ellen termelt IgG osztályú ellenanyagok kimutatására alkalmas, szilárd fázisú adherencia elven alapuló tesztkészlet; Referencia mennyiség: 200 vizsgálathoz elegendő tesztkészlet; Referencia érték (nettó Ft): 6 400 000 HUF.

2. rész: Megnevezés: Trombocita specifikus IgG osztályú ellenanyagok random trombocitákkal történő kimutatására alkalmas, szilárd fázisú, adherencia elven alapuló tesztkészlet; Referencia mennyiség: 5 000 vizsgálathoz elegendő tesztkészlet; Referencia érték (nettó Ft): 4 100 000 HUF.

3. rész: Megnevezés: Trombocita specifikus és HLA I osztályú ellenanyagok kimutatására és elkülönítésére alkalmas, kvalitatív szilárd fázisú ELISA rendszerű tesztkészlet; Referencia mennyiség: 10 vizsgálathoz elegendő tesztkészlet; Referencia érték (nettó Ft): 500 000 HUF.

4. rész: Megnevezés: HPA-1a trombocita antigén meghatározására alkalmas tesztkészlet; Referencia mennyiség: 200 vizsgálathoz elegendő tesztkészlet; Referencia érték (nettó Ft): 190 000 HUF.

Az alkalmasság keretében előírt mennyiséget a vizsgált 2 év bármelyikéből, legalább egy, legfeljebb 3 különböző egészségügyi intézmény részére történő szállítással lehet igazolni. Tehát nem kell az előírt volument vagy értéket mindkét évben külön-külön elérni.

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 ajánlattevőknek, 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:**
28/OVSZ/2011. „Trombocita tesztkészletek 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: 17.1.2012 - 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), amelynek nyitvatartási ideje munkanapokon hétfőtől csütörtökig 8:00 - 14:00 óra között, pénteken 8:00 - 12:00 óra között.
- IV.3.4) **Ajánlattételi vagy részvételi határidő**
17.1.2012 - 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: 17.1.2012 - 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 tervezett időpontja: 2012. 02. 16. 14:00 órakor. Helye: Országos Vérellátó Szolgálat Központja (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina u. 19-21., Főigazgatói Tárgyaló).

3) A szerződéskötés tervezett időpontja: az írásbeli összegezés megküldését követő naptól számított tizedik napon 11:30 órakor, 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) bekezdése szerinti formai követelményeknek megfelelően kell ajánlatát elkészítenie és benyújtania, 5 példányban (1 eredeti, 3 másolat és 1 elektronikus példány). 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 tartalmazni.

6) A szerződéstervezetet az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

7) 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.

8) Az eredeti ajánlati példányon fel kell tüntetni egyértelműen az "eredeti ajánlat" megjelölést.

Az Ajánlattevőnek ajánlata eredeti, minden egyes másolati példányát és az elektronikus példányt 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 előtt nem felbontandó" jelzést. A belső borítékokat is megfelelő jelzéssel kell ellátni: "eredeti", "másolat", illetve "elektronikus példány" és "az ajánlattételi határidő előtt 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. A Kbt. 71. § 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.

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

Az ajánlat nyelve a magyar nyelv. Az ajánlathoz és az eljáráshoz kapcsolódó összes levelezést és egyéb anyagokat magyar nyelven kell elkészíteni és az ajánlathoz csatolni. Ha az eredeti dokumentum nem magyar é nyelvű, akkor annak magyar nyelvű egyszerű, szöveghű fordítását kell benyújtani. Az idegen nyelvű

dokumentum, irat benyújtása esetén, az idegen nyelvű dokumentummal együtt annak egyszerű magyar nyelvű fordítása is benyújtandó.

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 (kivéve természetes személyek), 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 (kivéve természetes személyek esetén).

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 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 cégkivonatot 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). 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.

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

Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a teljesítési biztosítékot ajánlattevő határidőben rendelkezésre bocsátja. Közös ajánlattétel esetén az ajánlathoz csatolni kell az egyértelmű felelősségvállalásról szóló nyilatkozatot és a hatáskörök bemutatását a közös ajánlattevők által cégszerűen aláírt előzetes együttműködési megállapodás formájában, amelyben az ajánlattevők együttes kötelezettséget és egyetemleges felelősséget vállalnak a teljesítésre.

Ártáblázatot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint.

Felolvasólapot.

Valamennyi megajánlott termék tekintetében az ajánlathoz csatolni kell az alábbi iratokat:

Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Igazgatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolást egyszerű másolatban, amennyiben a megajánlott termék a 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet 7. § (1)-(2) bekezdésének hatálya alá tartozik, vagy az (5) bekezdés szerint annak nyilvántartásba vételét kérték (ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontrollok, indikátor sejtek, az egyéb szükséges kiegészítő oldatok, továbbá egyéb anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontrollok, indikátor sejtek, egyéb szükséges kiegészítő oldatok és egyéb anyagok tekintetében nem kell rendelkezni a nyilvántartásba vételi igazolással).

A gyártó(k) ajánlattétel időpontjában érvényes EN ISO 13485: 2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfelelési tanúsítványát egyszerű másolatban (ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontrollok, indikátor sejtek, az egyéb szükséges kiegészítő oldatok, továbbá egyéb anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontrollok, indikátor sejtek, egyéb szükséges

kiegészítő oldatok és egyéb anyagok tekintetében nem kell rendelkezni a gyártónak a fentiek szerinti ISO tanúsítvánnyal).

Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban arról, hogy a termék közvetlen, elsődleges csomagolásán lévő címke megfelel a 98/79/EEC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai 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.

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, 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 lejárta 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 arról, hogy kiszállításkor a megajánlott valamennyi termék felhasználhatósági ideje legalább a kiszállítástól számított 3 hónap, az indikátor sejteknek a kiszállítástól számítottan legalább 15 nap. 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 2013. december 31. napjáig biztosítja az ajánlattevő vagy alvállalkozó számára.

Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban, amelyik igazolja, hogy a kockázatkezelést 98/79/EEC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai 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. 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.

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.

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 az indikátorsejtek esetében az előzetes ütemtervnek megfelelően, az előző kibocsátásból (sarzsból) származó indikátor sejtek lejáratát megelőző legalább 24 órával korábban a következő kibocsátásból (sarzsból) származó indikátor sejtek meg fognak érkezni az Ajánlatkérő által megadott teljesítési helyre (címre).

A 98/79 EEC direktíva szerinti eredeti nyelvű használati utasítást, valamint a direktívát honosító 8/2003 ESZCSM rendeletben foglaltak szerinti, az eredeti használati utasítás szöveghű magyar fordítását (ha a

tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontrollok, indikátor sejtek, az egyéb szükséges kiegészítő oldatok, továbbá anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontrollok, indikátor sejtek, egyéb szükséges kiegészítő oldatok és egyéb anyagok tekintetében nem kell csatolni a használati utasítást).

Az Ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a használati utasításban történt esetleges változásokról az Ajánlatkérőt írásban, haladéktalanul értesíti.

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

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

Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy sürgős megrendelés esetében a 48 órán belüli szállítást is vállalja.

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.

10) A dokumentáció megvásárlása az eljárásban való részvétel feltétele, 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 vagy pénztári bizonylatok bemutatása ellenében adja át a jelen pontban megadott címen munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9.00-15.00 óra között, pénteken 9.00-12.00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9.00-10.00 óráig, valamint a Kbt. 54. § (6)-(8) bekezdése szerint. Ajánlatkérő a jelen pontban meghatározott időpontban biztosítja az Ajánlati Dokumentációba történő előzetes betekintés lehetőségét is.

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 - 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) Nyertes ajánlattevő a szerződés teljesítése során köteles minden egyes gyártási tételnek a szerződétervezet 5.3. pontja szerint benyújtott mintával megegyező tartalmú és formátumú, valamennyi termékre vonatkozó "Release/Analysis Certificate" bizonylatát, valamint a termékekre vonatkozó biztonsági adatlapokat (Material Safety Data Sheets), az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), és a 2009.01.20-tól hatályos Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) Directive 67/548/EEC és Directive 1999/45/EC alapján az adott tételből történő első szállítást megelőző 3 nappal az OVSZ Minőségbiztosítási Osztályára (fax: 372-4114, email: minosegugy@ovsz.hu) megküldeni. A Release/Analysis 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.

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)-(4) bekezdéseiben foglaltakra.

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

VI.5) **E hirdetmény feladásának időpontja:**

1.12.2011