

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:382379-2011:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Diagnosztikumok
2011/S 236-382379**

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 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 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: OVSz Központi Raktára.

(MAGYARORSZÁG, 2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13.)

NUTS-kód HU102

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

Véradók előzetes ABO vércsoport meghatározásához szükséges "Bedside" kártyák beszerzése.

A terméket a jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyre külföldi Szállító DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi Szállító költségmentesen szállítja le.

A részletes műszaki leírást az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

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: nem

II.1.9) Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok): nem

II.2) Szerződés szerinti mennyiség

II.2.1) Teljes mennyiség:

120 000 darab vizsgálatához elegendő, a véradók előzetes ABO vércsoport meghatározásához szükséges "Bedside" kártya beszerzése.

Amennyiben a dokumentációs célú megőrzéshez fedőfóliára van szükség, úgy értelemszerűen azt is megfelelő mennyiségben meg kell ajánlani és a szállítási határidőre együtt kell szállítani a kártyákkal. Az ajánlati árak a fedőfólia ellenértékét is tartalmaznia kell!

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): igen

A vételi jog meghatározása: Ajánlatkérő vételi jogot köt ki maximum a II.2.1. pontban meghatározott teljes mennyiség 30 %-ának szállítása tekintetében, az ajánlati felhívás VI.3.11. pontjában meghatározottak szerint.

Az opció Ajánlatkérő számára lehívási (megrendelési) kötelezettséget nem jelent, ezért Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy vételi joga alapján lehívást (megrendelést) bocsát ki bármilyen mennyiségre.

A vételi jogát ajánlatkérő egyoldalú írásbeli nyilatkozattal jogosult gyakorolni a szerződés hatálya alatt, annak lejártát megelőzően (szerződéskötést követő 30 hónap). A vételi joggal érintett mennyiséget az alapmennyiséggel egyező ajánlati áron (egységár) kell megajánlani. Egyebekben a vételi jogra a Ptk. rendelkezései az irányadóak.

II.2.3) Meghosszabbításra vonatkozó információk

A szerződés meghosszabbítható: igen

A lehetséges meghosszabbítások száma: és között

II.3) A szerződés időtartama vagy a befejezés határideje

Az időtartam hónapban: 30 (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 1 %, a következő 10 nap folyamán napi másfél százalék és ezt követő késedelem folyamán napi 3 %, legfeljebb azonban a teljes szerződéses érték 30 %-a; amely az adott számla ellenértékéből automatikusan levonásra kerül. 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; amely az adott számla ellenértékéből automatikusan levonásra kerül.

Az ajánlatkérő előírja, hogy a nyertes ajánlattevő teljesítési biztosítékot nyújtson, amelynek mértéke: a teljes nettó szerződéses ár 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 leírásban szereplő teljes mennyiség szerződés szerinti 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:

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 és 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 a nettó 6 000 000 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 árbevételi 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 a.) pont tekintetében 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, az ellenszolgáltatás nettó összege, valamint a megrendelőnek a teljesítés minőségére (szerződésszerű és nem szerződésszerű) vonatkozó nyilatkozata.

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

c) A Kbt. 67. § (1) bekezdés e) pontja alapján a 98/79/EC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti minőségi/megfelelőségi tanúsítvány. (Ha a dokumentációs célú megőrzéshez fedőfóliára van szükség és a kártyák úgy kerülnek forgalomba, hogy a fedőfólia külön csomagolásban van, akkor ezen külön csomagolású fedőfólia tekintetében nem kell rendelkezni minőségi/megfelelőségi tanúsítvánnyal).

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) Rendelkezik a megajánlott termék tekintetében az előző 2 évben (2009. és 2010.) összesen legalább 1-1 darab, maximum 3 különböző egészségügyi intézménynek szállított, szerződésszerű teljesítést igazoló referenciával, melynek nettó értéke legalább 3 000 000 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 értéket mindkét évben külön-külön elérni.

b) Az általa megajánlott 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 3. pontjában előírt szakmai követelményeknek;

c) az általa megajánlott termék rendelkezik a 98/79/EC 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.

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:**

29/OVSz/2011. „Bedside kártyák 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: 23.1.2012 - 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) 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) Ajánlattételi vagy részvételi határidő

23.1.2012 - 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: 23.1.2012 - 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 17-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 formában 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. § 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 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. 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,

— Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott termékekre vonatkozó: 98/79/EC 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 Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztálya 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,

— 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 2013. december 31-ig biztosítja ajánlattevő vagy alvállalkozó számára,

— A gyártó által kiadott, 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,

— 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 adattal rendelkeznük,
- Az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az általa megajánlott termékek tekintetében sürgős megrendelés esetében a 24 órán belüli szállítást is vállalja és biztosítja a szerződés teljes hatálya alatt,
 - Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a sürgős megrendelés teljesítését hogyan kívánja biztosítani,
 - A gyártó(k) ajánlattétel időpontjában érvényes, független szervezet által kiállított EN ISO 13485: 2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfelelőségi tanúsítványát egyszerű másolatban,
 - Ajánlattevő nyilatkozatát a megajánlott termék kiszállítástól számított felhasználhatósági idejéről (lejárati idejéről), amely legalább 6 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 az ajánlattevő raktárában és a szállítás során az OVSz Minőségbiztosítási Osztálya évente legalább egyszer ellenőrizheti a termék minőségének megóvásához szükséges körülmények meglétét,
 - 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,
 - A megajánlott termék 98/79/EC direktíva szerinti eredeti angol nyelvű használati utasítását, valamint a direktívát honosító 8/2003 ESZCSM rendeletben foglaltak szerinti, az eredeti használati utasítás szövegű magyar fordítását egyszerű másolatban,
 - Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat szerint orvostechnikai eszköz, abban az esetben Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott termék használati utasításában változás következik be, haladéktalanul, írásban bejelenti a változás(oka)t az OVSz Minőségbiztosítási osztálya részére,
 - Az Ajánlattételi 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,
 - Ajánlattevő nyilatkozatát eredetiben, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott diagnosztikum 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 termékeket a gyártó által előírt tárolási körülmények között tárolja és szállítja le a szerződés teljes hatálya alatt,
 - Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban arról, hogy a termék közvetlen, elsődleges csomagolásán lévő címke megfelel a 98/79/EC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben vagy a 98/79/EC 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,
 - Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban, amelyik igazolja, hogy a kockázatkezelést 98/79/EC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben vagy a 98/79/EC 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 arról, hogy a teljesítési biztosítékot ajánlattevő határidőben rendelkezésre bocsátja,
- Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az általa benyújtott valamennyi 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, kivéve az Ajánlattételi Dokumentáció IV. fejezete szerinti, "Benyújtandó igazolások, nyilatkozatok jegyzékében" meghatározott eseteket. Azokban az esetekben, amelyekben a táblázat angol és magyar nyelvű dokumentumot ír elő, az Ajánlatkérőnek akkor kell angol nyelvű dokumentumot benyújtania, ha az eredeti dokumentum nem magyar nyelvű. Ha az eredeti dokumentum nem magyar és nem angol nyelvű, akkor annak magyar és angol 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 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 elektronikusan 1 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 a "nem felbontandó" jelzést. A belső borítékokat is megfelelő jelzéssel kell ellátni: "eredeti", "másolat" illetve "elektronikus példány" és "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) Az ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét arra, hogy a vételi jog körében csak és kizárólag az ajánlati felhívás II.2.1. pontja szerinti teljes (alap)menyiségre megajánlott termékkel egyező termékkel tehetnek ajánlatot, a vételi jog körében nem ajánlható meg a teljes alapmenyiségre megajánlott kártyától eltérő termék.

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

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 benyújtására 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 van lehetőség.

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 szerződéstervezet 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-tanacska.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:**

5.12.2011