

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:405948-2011:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Diagnosztikumok  
2011/S 249-405948**

**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 (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina út 19-21., „A” épület, I. emelet, 17. szoba)

Címzett: Dr. Miskovits Eszter főigazgató

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 13724452

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

Fax: +36 13724453

**Internetcím(ek):**

Az ajánlatkérő általános címe: [www.ovsz.hu](http://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 vonatkozóak 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: Valamennyi rész tekintetében:

Országos Vérellátó Szolgálat Központja (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest Karolina út 19-21.) továbbá a 8., 12. és 15. rész tekintetében:

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

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**

HLA típus meghatározáshoz (SSP és SBT módszerrel), allél meghatározáshoz (olvasáspont analízissel), RNS izoláláshoz és cDNS-re történő átírásához, valamint az Országos Vérellátó Szolgálat tulajdonában lévő genetikai analizátorok üzemeltetéséhez szükséges reagenskészletek beszerzése.

A terméket a jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyekre 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, 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)**

33694000, 24965000, 33696500, 33696600

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: Reagenskészlet DNS kézi izoláláshoz precipitációs módszerrel:

Beszerzendő mennyiség: 6 000 izolálásra elegendő mennyiség.

2. rész: Reagenskészlet DNS kézi izoláláshoz adszorpció módszerrel:

Beszerzendő mennyiség: 500 izolálásra elegendő mennyiség.

3. rész: Reagenskészlet RNS izoláláshoz kézi módszerrel:

Beszerzendő mennyiség: 3 000 izoláláshoz elegendő mennyiség.

4. rész: Reagenskészlet cDNS-re történő átíráshoz random primerekkel:

Beszerzendő mennyiség: 3 000 cDNS-re történő átíráshoz elegendő mennyiség.

Quantitatív PCR során (hidrolízis próba alkalmazásával LightCycler 480 készüléken) használható legyen.

5. rész: Reagenskészlet nukleinsav felszaporításhoz kézi módszerrel:

Beszerzendő mennyiség: 5 000 vizsgálatra elegendő mennyiség.

6. rész: Reagenskészlet nukleinsav felszaporítás - hosszú (LR)-PCR:

Beszerzendő mennyiség: 100 vizsgálatra elegendő mennyiség.

7. rész: Reagenskészlet a PCR termék méret szerinti elválasztására horizontális gélelektroforézis módszerrel:

Beszerzendő mennyiség: 1 500 vizsgálatra elegendő mennyiség.

8. rész: Reagenskészlet HLA antigének meghatározására szekvencia specifikus primer (SSP) módszerrel:  
Beszerzendő mennyiség: 1 350 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
Erre a részre kizárólag azonos gyártótól származó termék(ek)kel lehet ajánlatot tenni!
9. rész: Reagenskészlet mennyiségi PCR-hez valós idejű detektálással:  
Beszerzendő mennyiség: 4 800 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
Light Cycler 1.2 készülékeken végrehajtott valós idejű PCR vizsgálatra legyen alkalmas.
10. rész: Reagenskészlet allél meghatározáshoz nagyfelbontású olvadási görbe analízissel:  
Beszerzendő mennyiség: 1 000 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
Light Cycler 480 készüléken végrehajtott allél meghatározáshoz nagyfelbontású olvadási görbe analízissel alkalmas legyen.
11. rész: Reagenskészlet PCR termék restriktions endonukleázzal történő hasítására specifikus enzimekkel:  
Beszerzendő mennyiség: tételenként 100 vizsgálatra elegendő mennyiség (tételenként 500 unit).
12. rész: Reagenskészlet HLA-típus meghatározására Sanger-szekvenálós módszerrel (sequence based technique, SBT) ABI 310 platformon:  
Beszerzendő mennyiség: 1300 vizsgálatra elegendő mennyiség, a HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR lókuszokra vegyesen, és az ajánlatkérő által szabadon megválasztható arányban. Ez azt jelenti, hogy az ajánlatkérő összesen 1 300 vizsgálatra elegendő mennyiséget vásárol meg, és ezen a vizsgálatzámon belül köteles az ajánlattevő biztosítani a lókuszok közötti arány ajánlatkérő általi egyoldalú meghatározását.  
Ajánlattevőnek úgy kell ajánlatot tennie, hogy a felsorolt 4 lókuszra vonatkozó vizsgálat elvégzésére azonos gyártótól származó, 4 különböző terméket kell megajánlani (4 lókuszra 4 különböző terméket) azonos egységáron! Ennek megfelelően erre a részre több terméket kell megajánlani, azonban minden egyes terméknek teljesíteni kell az Ajánlati Dokumentáció III. fejezetében meghatározott műszaki minimumkövetelményeket!
13. rész: Reagenskészlet kapilláris elektroforézishez ABI310 genetikai analizátoron:  
Beszerzendő mennyiség: 6 000 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
A reagenskészlet az ABI PRISM 310 genetikai analizátor gyártója által validált és a nevezett készüléken használhatónak minősített legyen.
14. rész: Reagenskészlet kimériszmus vizsgálatához Beckman CEQ8000 készüléken:  
Beszerzendő mennyiség: 100 vizsgálatra elegendő mennyiség.
15. rész: Reagenskészlet nukleotid sorrend meghatározására (Sanger-szekvenálás) Beckman CEQ8000 genetikai analizátoron:  
Beszerzendő mennyiség: 200 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
A reagenskészlet a CEQ8000 genetikai analizátor gyártója által validált és a nevezett készüléken használhatónak minősített legyen.
16. rész: Reagenskészlet kapilláris elektroforézishez Beckman CEQ8000 genetikai analizátoron:  
Beszerzendő mennyiség: 1 000 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
A reagenskészlet a CEQ8000 genetikai analizátor gyártója által validált és a nevezett készüléken használhatónak minősített legyen.  
A fent megadott vizsgálatzámonktól az Ajánlatkérő - a tényleges szükségleteknek megfelelően - a szerződés teljesítése során részenként + 30 %-kal (plusz harminc százalékkal) jogosult eltérni.  
Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés hatálya alatt a szállítási címetek - 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

#### Részekre vonatkozó információk

Rész száma: 1

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

- 1) **Rövid meghatározás**  
Reagenskészlet DNS kézi izoláláshoz precipitációs módszerrel.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**  
33694000, 24965000, 33696500
- 3) **Mennyiség**  
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:  
6 000 izolálásra elegendő mennyiség.  
A megadott vizsgálatszámától az Ajánlatkérő - a tényleges szükségleteknek megfelelően - a szerződés teljesítése során + 30 %-kal (plusz harminc százalékkal) jogosult eltérni.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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 keretszerződés

- 1) **Rövid meghatározás**  
Reagenskészlet DNS kézi izoláláshoz adszorpciós módszerrel.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**  
33694000, 24965000, 33696500
- 3) **Mennyiség**  
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:  
500 izolálásra elegendő mennyiség.  
A megadott vizsgálatszámától az Ajánlatkérő - a tényleges szükségleteknek megfelelően - a szerződés teljesítése során + 30 %-kal (plusz harminc százalékkal) jogosult eltérni.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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 keretszerződés

- 1) **Rövid meghatározás**  
Reagenskészlet RNS izoláláshoz kézi módszerrel.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**  
33694000, 24965000, 33696500
- 3) **Mennyiség**  
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:  
3 000 izolálásra elegendő mennyiség.

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

- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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 keretszerződés

1) **Rövid meghatározás**

Reagenskészlet cDNS-re történő átíráshoz random primerekkel.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33694000, 24965000, 33696500

3) **Mennyiség**

A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:

3 000 cDNS-re történő átíráshoz elegendő mennyiség.

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

- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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: 5

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

1) **Rövid meghatározás**

Reagenskészlet nukleinsav felszaporításhoz kézi módszerrel.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33694000, 24965000, 33696500

3) **Mennyiség**

A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:

5 000 vizsgálatra elegendő mennyiség.

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

- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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: 6

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

1) **Rövid meghatározás**

Reagenskészlet nukleinsav felszaporítás - hosszú (LR)-PCR.

- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**  
33694000, 24965000, 33696500
- 3) **Mennyiség**  
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:  
100 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
A megadott vizsgálati számtól az Ajánlatkérő - a tényleges szükségleteknek megfelelően - a szerződés teljesítése során + 30 %-kal (plusz harminc százalékkal) jogosult eltérni.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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: 7

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

- 1) **Rövid meghatározás**  
Reagenskészlet a PCR termék méret szerinti elválasztására horizontális gélelektroforézis módszerrel.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**  
33694000, 33696500, 33696600
- 3) **Mennyiség**  
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:  
1 500 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
A megadott vizsgálati számtól az Ajánlatkérő - a tényleges szükségleteknek megfelelően - a szerződés teljesítése során + 30 %-kal (plusz harminc százalékkal) jogosult eltérni.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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: 8

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

- 1) **Rövid meghatározás**  
Reagenskészlet HLA antigének meghatározására szekvencia specifikus primer (SSP) módszerrel.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**  
33694000, 24965000, 33696500
- 3) **Mennyiség**  
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:  
1 350 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
A megadott vizsgálati számtól az Ajánlatkérő - a tényleges szükségleteknek megfelelően - a szerződés teljesítése során + 30 %-kal (plusz harminc százalékkal) jogosult eltérni.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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: 9

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

- 1) **Rövid meghatározás**  
Reagenskészlet mennyiségi PCR-hez valós idejű detektálással.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**  
33694000, 24965000, 33696500
- 3) **Mennyiség**  
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:  
4 800 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
A megadott vizsgálatisméretől az Ajánlatkérő - a tényleges szükségleteknek megfelelően - a szerződés teljesítése során + 30 %-kal (plusz harminc százalékkal) jogosult eltérni.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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: 10

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

- 1) **Rövid meghatározás**  
Reagenskészlet allél meghatározáshoz nagyfelbontású olvadási görbe analízissel.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**  
33694000, 24965000, 33696500
- 3) **Mennyiség**  
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:  
1 000 vizsgálatra elegendő mennyiség.  
A megadott vizsgálatisméretől az Ajánlatkérő - a tényleges szükségleteknek megfelelően - a szerződés teljesítése során + 30 %-kal (plusz harminc százalékkal) jogosult eltérni.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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: 11

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

- 1) **Rövid meghatározás**  
Reagenskészlet PCR termék restrikciós endonukleázzal történő hasítására specifikus enzimekkel.
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**  
33694000, 24965000, 33696500
- 3) **Mennyiség**  
A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:  
Tételenként 100 vizsgálatra elegendő mennyiség (tételenként 500 unit).

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

- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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: 12

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

- 1) **Rövid meghatározás**

Reagenskészlet HLA-típus meghatározására Sanger-szekvenálós módszerrel (sequence based technique, SBT) ABI 310 platformon.

- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33694000, 24965000, 33696600

- 3) **Mennyiség**

A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:

1 300 vizsgálatra elegendő mennyiség, a HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR lókuszokra vegyesen, és az ajánlatkérő által szabadon megválasztható arányban. Ez azt jelenti, hogy az ajánlatkérő összesen 1300 vizsgálatra elegendő mennyiséget vásárol meg, és ezen a vizsgálatszámon belül köteles az ajánlattevő biztosítani a lókuszok közötti arány ajánlatkérő általi egyoldalú meghatározását.

Ajánlattevőnek úgy kell ajánlatot tennie, hogy a felsorolt 4 lókuszra vonatkozó vizsgálat elvégzésére azonos gyártótól származó, 4 különböző terméket kell megajánlani (4 lókuszra 4 különböző terméket) azonos egységáron! Ennek megfelelően erre a részre több terméket kell megajánlani, azonban minden egyes terméknek teljesíteni kell az Ajánlati Dokumentáció III. fejezetében meghatározott műszaki minimumkövetelményeket!

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

- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**  
Az időtartam hónapban: 24 (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: 13

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

- 1) **Rövid meghatározás**

Reagenskészlet PCR termék restrikciós endonukleázzal történő hasítására specifikus enzimekkel.

- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33694000, 24965000, 33696500

- 3) **Mennyiség**

A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:

6000 vizsgálatra elegendő mennyiség.

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



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

Az időtartam hónapban: 24 (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: 14

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

1) **Rövid meghatározás**

Reagenskészlet kimérimus vizsgálatához Beckman CEQ8000 készüléken.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33694000, 24965000, 33696500

3) **Mennyiség**

A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:

100 vizsgálatra elegendő mennyiség.

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

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

Az időtartam hónapban: 24 (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: 15

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

1) **Rövid meghatározás**

Reagenskészlet nukleotid sorrend meghatározására (Sanger-szekvenálás) Beckman CEQ8000 genetikai analizátoron.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33694000, 24965000, 33696500

3) **Mennyiség**

A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:

200 vizsgálatra elegendő mennyiség.

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

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

Az időtartam hónapban: 24 (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: 16

Elnevezés: Szállítási keretszerződés

1) **Rövid meghatározás**

Reagenskészlet kapilláris elektroforézishez Beckman CEQ8000 genetikai analizátoron.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33694000, 24965000, 33696500

3) **Mennyiség**

A jelen felhívás II.2.1. pontjában részletesen meghatározott beszerzendő mennyiség:

1 000 vizsgálatra elegendő mennyiség.

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

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

Az időtartam hónapban: 24 (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 másfél százalék és ezt követő késedelem folyamán napi 3 %, legfeljebb azonban a teljes szerződéses érték 30 %-a; amely a késedelmes teljesítést követően esedékes számla ellenértékéből automatikusan levonásra kerül. A 48 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 tizenöt százalékot meghaladja; amely a hibás teljesítést követően esedékes számla ellenértékéből automatikusan levonásra kerül.

Az ajánlatkérő előírja, hogy a nyertes ajánlattevő teljesítési biztosítékot nyújtson, amelynek mértéke: az adott rész alapmennyisége 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 lehívásban 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:

A Kbt. 66. § (1) bekezdés c) pontja alapján az előző 2 év (2009. és 2010.) közbeszerzés tárgyából (molekuláris diagnosztikai termékek 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. 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 (molekuláris diagnosztikai termékek értékesítése) szerinti árbevétele eléri vagy meghaladja a két évben összesen, részenként az alábbi nettó összegeket:

Az 1. rész tekintetében az 1 600 000 HUF-ot;

A 2. rész tekintetében a 350 000 HUF-ot;

A 3. rész tekintetében a 500 000 HUF-ot;

A 4. rész tekintetében az 1 500 000 HUF-ot;

Az 5. rész tekintetében az 1 000 000 HUF-ot;

A 6. rész tekintetében a 170 000 HUF-ot;

A 7. rész tekintetében a 250 000 HUF-ot;

A 8. rész tekintetében a 10 200 000 HUF-ot;

A 9. rész tekintetében az 1 300 000 HUF-ot;

A 10. rész tekintetében a 180 000 HUF-ot;

A 11. rész tekintetében a 25 000 HUF-ot;

A 12. rész tekintetében a 9 500 000 HUF-ot;

A 13. rész tekintetében a 300 000 HUF-ot;

A 14. rész tekintetében a 400 000 HUF-ot;  
A 15. rész tekintetében a 350 000 HUF-ot;  
A 16. rész tekintetében az 1 300 000 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 a.) pont tekintetében az előző 2 évben (2009., 2010.) összesen, az 1-6., 8-10., 14. és 16. részek vonatkozásában az általa megajánlott termékek szállítására vonatkozó referencia igazolása, a 7., 11-13. és 15. részek vonatkozásában molekuláris diagnosztikai termékek szállítására vonatkozó referencia igazolása, a Kbt. 68. § (1) bekezdés a) és b) pontjával összhangban. A referenciáknak legalább az alábbi adatokat tartalmazniuk kell: a teljesítés ideje (év), a szerződést kötő másik fél megnevezése, a szállítás tárgya (1-6., 8-10., 14. és 16. részek esetén a termék kódszáma és pontos megnevezése annak érdekében, hogy az alkalmassági követelményeknek való megfelelésről ajánlatkérő meg tudjon győződni), az ellenszolgáltatás nettó összege, valamint a megrendelőnek a teljesítés minőségére (szerződésszerű és nem szerződésszerű) vonatkozó nyilatkozata.

Az ajánlattevő vagy alvállalkozó által kiállított nyilatkozatot eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban, a szerződést kötő másik fél által kiállított referenciaigazolásokot egyszerű másolatban kérjük benyújtani!

Ha a megajánlott reagenskészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontrollok, a kiegészítő oldatok és az egyéb szükséges anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású termékek tekintetében nem kell referenciát igazolni!

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 3 dokumentum közül egyik sem tartalmazza teljeskörűen a szakmai követelményeket, akkor csatolható egyidejűleg többféle dokumentum a szakmai követelményeknek való megfelelés igazolására.)

c) Amennyiben a megajánlott termék - a gyártó nyilatkozata szerint - in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősül, 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/megfelelési tanúsítvány.

(Ha a megajánlott reagenskészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontrollok, a kiegészítő oldatok és az egyéb szükséges anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású termékek tekintetében nem kell rendelkezni minőségi/megfelelési tanúsítvánnyal.)

A műszaki, illetve szakmai alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (3) bekezdése szerinti szervezet erőforrásai is igénybe vehetők. 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.1.) Az 1-6., 8-10., 14. és 16. részek esetén: rendelkezik a megajánlott termék tekintetében az előző 2 évben (2009. és 2010.) összesen, részenként legalább a jelen pontban meghatározott nettó értéket elérő, maximum 3 különböző egészségügyi intézménynek szállított, szerződésszerű teljesítést igazoló referenciával:

1. rész: nettó 700 000 HUF;
2. rész: nettó 150 000 HUF;
3. rész: nettó 200 000 HUF;
4. rész: nettó 140 000 HUF;
5. rész: nettó 500 000 HUF;
6. rész: nettó 100 000 HUF;
8. rész: nettó 5 500 000 HUF;
9. rész: nettó 800 000 HUF;
10. rész: nettó 130 000 HUF;
14. rész: nettó 100 000 HUF;
16. rész: nettó 800 000 HUF.

a.2.) A 7., 11-13. és 15. részek esetén: rendelkezik molekuláris diagnosztikai termékek tekintetében az előző 2 évben (2009. és 2010.) összesen, részenként legalább a jelen pontban meghatározott nettó értéket elérő, maximum 3 különböző egészségügyi intézménynek szállított, szerződésszerű teljesítést igazoló referenciával:

7. rész: nettó 100 000 HUF;
11. rész: nettó 10 000 HUF;
12. rész: nettó 5 000 000 HUF;
13. rész: nettó 200 000 HUF;
15. rész: nettó 300 000 HUF.

A 7., 11-13. és 15. részek esetén egy referencia több rész tekintetében is felhasználható, ha minden részre vonatkozó követelményt teljesíti.

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.

Minden rész tekintetében 2009. és 2010. évekből igazolható a referencia, tehát a referenciák előírt volumene igazolható csak a 2009. évből, vagy csak a 2010. évből, vagy a 2009. és 2010. évből összesen (együttesen).

b) Az általa megajánlott termék a III.2.3. pont - az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód - b) pontja szerinti termék-leírás 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 - a gyártó nyilatkozata szerint - in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősül, akkor 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:**

30/OVSZ/2011. „HLA típus meghatározáshoz (SSP és SBT módszerrel), allél meghatározáshoz (olvadáspont analízissel), RNS izoláláshoz és cDNS-re történő átírásához, valamint az Országos Vérellátó Szolgálat tulajdonában lévő genetikai analizátorok üzemeltetéséhez szükséges reagenskészletek 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: 6.2.2012 - 10:00

A dokumentációért fizetni kell: igen

Ár: 20 000 HUF

A fizetés feltételei és módja: A dokumentáció ára: nettó 20 000 HUF + ÁFA.

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**

6.2.2012 - 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: 6.2.2012 - 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. március 1-én (10:00).

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

3) A szerződéskötés tervezett időpontja: az írásbeli összegezés eredményhirdetésén történő átadását vagy megküldését követő naptól számított 10. napon 11:00 órákor. 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,

— 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 cégkivonatot a képviselési jog igazolása körében. Változásbejegyzés esetén a cégbíróság részére igazoltan megküldött változásbejegyzési kérelem egyszerű másolatát (változásbejegyzési kérelmet és digitális térítvényt másolatban), be nem jegyzett cég esetében a cégbíróság részére igazoltan megküldött bejegyzési kérelem egyszerű másolatát (bejegyzési

kérelmet és a digitális térítvevényt 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 adatlappal rendelkezni,

— A megajánlott termék gyártójának nyilatkozatát egyszerű másolatban arról, hogy a megajánlott termék in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősül-e,

— Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Igazgatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolást egyszerű másolatban, amennyiben a 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 reagenskészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a szükséges összetevők, kiegészítő oldatok és egyéb anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezek tekintetében a gyártónak nem kell rendelkezni nyilvántartásba vételi igazolással.

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

Ha a reagenskészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a szükséges összetevők, kiegészítő oldatok és egyéb anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezek tekintetében a gyártónak nem kell rendelkezni a fentiek szerinti ISO tanúsítvánnyal.

— Az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az általa megajánlott termékek tekintetében sürgős megrendelés esetében a 48 órán belüli szállítást is vállalja és biztosítja a szerződés teljes hatálya alatt,

— Ajánlattevő nyilatkozatát a megajánlott termék(ek) kiszállítástól számított felhasználhatósági idejéről (lejárat 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 nyelvű használati utasítását, valamint a direktívát honosító 8/2003 ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, az eredeti használati utasítás szöveghű magyar fordítását egyszerű másolatban.

A használati utasítás tartalmazza:

Valamennyi rész vonatkozásában.

- a) a termék pontos megnevezését;
- b) a termék kódszámát;
- c) a tárolási és kezelési feltételeket;
- d) az alkalmazással kapcsolatos biztonsági előírásokat;
- e) a reagenskészlet összetevőit jellegük, vagy a reagenskészlet hatóanyagainak mennyisége vagy koncentrációja szerint.

Az 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 14 részek vonatkozásában:

- a) a vizsgálat elvégzéséhez szükséges anyagokat és eszközöket;
- b) a vizsgálat előkészítésére vonatkozó szabályokat;
- c) a vizsgálat elvégzésére vonatkozó szabályokat;

Továbbá a 8, 12, 14 részek vonatkozásában:

- a) a vizsgálat elvének rövid összefoglalóját;
- b) az eredmény kiértékelésére vonatkozó szabályokat;
- c) az eredmények elfogadhatóságának feltételeit;
- d) a vizsgálat korlátait, lehetséges hibaforrásait, úgy az előkészítésre, mint a kivitelezésre és az értékelésre vonatkozóan;
- e) a minta előkészítésre, tárolásra vonatkozó előírásokat (vizsgálati minta típusa, a mintavétel körülményének, előkészítésének, és ha szükséges tárolási körülményének bármilyen különleges feltétele);
- f) Kiegészítő oldatok tárolására, eltarthatóságára vonatkozó előírásokat;
- g) részleteket minden további eljárásról vagy kezelésről, amelyek a termék használata előtt szükségesek (pl. inkubálás, hígítás);

Továbbá a 8. rész vonatkozásában:

- a) gyártási szám specifikus megoldó kulcsot (worksheet).

Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat szerint orvostechikai 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 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,
  - 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,
  - IVD-nek minősülő megajánlott termék esetén gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban arról, hogy a termék közvetlen, elsődleges csomagolásán lévő címke megfelel a 98/79/EC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai 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 orvostechikai 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. Ha a csatolandó dokumentum nem magyar nyelvű, akkor az idegen nyelvű dokumentummal együtt annak magyar nyelvű, szöveghű, egyszerű 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 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 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) 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 8:30 órától 10:00 óráig van lehetőség.
- 14) Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlatban szereplő valamennyi ajánlattevői, alvállalkozói, erőforrást biztosító szervezet által kiállított nyilatkozatot eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kell benyújtani, míg az igazolások (ideértve a más szervezetek által kiállított nyilatkozatokat is) a Kbt. 20§ (3) bekezdése alapján egyszerű másolatban is benyújthatóak.

#### VI.4) **Jogorvoslati eljárás**

##### VI.4.1) **A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv**

Közbeszerzési Döntőbizottság  
Margit krt. 85.  
1024 Budapest  
MAGYARORSZÁG  
E-mail: [dontobizottsag@kozbeszerzesek-tanacsa.hu](mailto:dontobizottsag@kozbeszerzesek-tanacsa.hu)  
Telefon: +36 13367776  
Internetcím: [www.kozbeszerzes.hu](http://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:**

22.12.2011