

Ez a hirdetés a TED weboldalán: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:188857-2012:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Vértvizsgálati reagensek
2012/S 114-188857**

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): Közbeszerzési Csoport ("A" épület, I. emelet, 17. szoba)

Címzett: Dr. Miskovits Eszter főigazgató

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 13724452

E-mail: kobeszerzes@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 vonatkozó is) a következő címen szerezhetők 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

Egyéb: önállóan gazdálkodó közszolgáltató költségvetési szerv

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 keretszerződéssel vegyes használati szerződés.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

Árubeszerzés

Ezek kombinációja

A teljesítés helye: Országos Vérellátó Szolgálat Központja (MAGYARORSZÁG, 1113, Budapest, Karolina út 19-21.) és Debreceni Regionális Vérellátó Központ (MAGYARORSZÁG, 4026, Debrecen, Bem tér 19.).

NUTS-kód HU101,HU321

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

II.1.4) Keretmegállapodásra vonatkozó információk

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

Véradók (donorok) és szervdonorok vizsgálatára szolgáló - kemiluminescens immunoassay rendszerű -, anti-HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, anti-TP (Szifilisz), anti-HBc, anti-HBs, anti-CMV, anti-Toxoplazma szűrőtesztkészletek és HBsAg konfirmáló tesztkészletek megvásárlása, továbbá a tesztkészletek felhasználásához szükséges, az Ajánlati Dokumentációban specifikált, a tesztkészletekre validált teljesen automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszközök (automaták) használatba vételi jogának biztosítása az egyes szállítási címeken, valamint a használatba adott automaták használati idő alatti folyamatos működésképeségének biztosításával járó feladatok ellátása.

II.1.6) Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)

33696200, 38434520

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

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

II.1.8) Részek

A beszerzés részekből áll: nem

II.1.9) Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok): nem

II.2) Szerződés szerinti mennyiség

II.2.1) Teljes mennyiség:

A tesztkészletek beszerzendő mennyisége:

- 500 000 darab anti-HIV 1/2 kemiluminescens immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- 500 000 darab anti-HCV kemiluminescens immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- 500 000 darab HBsAg kemiluminescens immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- 1 000 darab HBsAg konfirmáló kemiluminescens immunoassay rendszerű neutralizációs tesztkészlet,
- 500 000 darab anti-TP (Szifilisz) kemiluminescens immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- 100 000 darab anti-HBc kemiluminescens immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- 1 000 darab anti-HBs kemiluminescens immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- 1 000 darab IgM osztályba tartozó anti-CMV kemiluminescens immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- 1 000 darab IgG osztályba tartozó anti-CMV kemiluminescens immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- 1 000 darab IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma kemiluminescens immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- 1 000 darab IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma kemiluminescens immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet.

Tesztkészlet alatt Ajánlatkérő az egy vizsgálathoz szükséges tesztet, kontrollokat, kalibrátor oldatokat, egyéb oldatokat és kiegészítő anyagokat érti.

Az Ajánlatkérő tesztkészletként fogadja el azt is, ha a tesztek az oldatokkal és egyéb, a vizsgálat elvégzéséhez szükséges anyagokkal nem gyári kiserelésű készletben, hanem külön-külön vannak.

Amennyiben a kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nem a tesztekkel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell. Soronként (tesztkészletként) a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani.

A tizenegy tesztkészlet típus összes elemének (teszt, kontroll, kalibrátor oldat, egyéb oldat, kiegészítő anyag) ugyanattól a gyártótól kell származnia!

A tesztkészletek által kötelezően kimutatandó antigének/ellenanyagok:

- anti-HIV1/2 szűrőtesztkészlet: Legyen képes a HIV-1 (M és O csoport), a HIV-2 és ezek főbb szubtypusai ellenanyagának egyidejű kimutatására,
- anti-HCV szűrőtesztkészlet: Legyen képes az anti-HCV ellenanyag kimutatására,
- HBsAg szűrőtesztkészlet: Legyen képes a Hepatitis B vírus legtöbb ismert genotípus felületi antigénjének (HBsAg) és azok legtöbb ismert mutációjának kimutatására,
- HBsAg konfirmáló tesztkészlet: Legyen képes a HBsAg jelenlétének specifikus ellenanyag neutralizáció alapján történő megerősítésére. A tesztkészlet a megajánlott HBsAg szűrőtesztkészlet neutralizációs tesztje legyen,
- anti-TP (Szifilisz) szűrőtesztkészlet: Legyen képes az anti-TP ellenanyag kimutatására,
- anti-HBc szűrőtesztkészlet: Legyen képes a Hepatitis B vírus core-antigénje elleni IgG és IgM ellenanyag kimutatására,
- anti-HBs szűrőtesztkészlet: Legyen képes az anti-HBs ellenanyag kimutatására,
- IgM osztályba tartozó anti-CMV szűrőtesztkészlet: Legyen képes az IgM osztályba tartozó anti-CMV ellenanyag kimutatására,
- IgG osztályba tartozó anti-CMV szűrőtesztkészlet: Legyen képes az IgG osztályba tartozó anti-CMV ellenanyag kimutatására,
- IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma szűrőtesztkészlet: Legyen képes az IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma ellenanyag kimutatására,
- IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma szűrőtesztkészlet: Legyen képes az IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma ellenanyag kimutatására.

Az Ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészletek fent előírtaknak megfelelő, ellenanyag/antigén kimutatására vonatkozó tulajdonságait használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészlet gyártója nyilatkozatával kell igazolnia a fentiekben felsorolt minden egyes megajánlott tesztkészlet tekintetében!

Érzékenység (szenzitivitás):

Valamennyi megajánlott tesztkészlet legyen képes a kötelezően kimutatandó antigének/ellenanyagok kimutatására legalább 99,00 %-os biztonsággal.

A HBsAg szűrőtesztkészlet analitikai érzékenysége WHO 2nd IS 00/588 szabvány hígítási paneljén vizsgálva kisebb legyen, mint 0.1 IU/ml.

Az Ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészletek fent előírtaknak megfelelő, illetve annál nagyobb érzékenységét használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészlet gyártója nyilatkozatával kell igazolnia minden egyes megajánlott tesztkészlet tekintetében!

Fajlagosság (specifitás, álpozitív reakciók):

A megajánlott.

- anti-HIV 1,2 szűrőtesztkészlet,
- anti-HCV szűrőtesztkészlet,
- HBsAg szűrőtesztkészlet,
- HBsAg konfirmáló tesztkészlet,
- anti-TP (Szifilisz) szűrőtesztkészlet,
- anti-HBc szűrőtesztkészlet.

rendelkezzen legalább 99,50 %-os specifitással. Az álpozitív minták aránya nem haladhatja meg a vizsgált minták számának 0,50 %-át.

Ajánlatkérő a fentiekben felsorolt minden egyes megajánlott tesztkészlet tekintetében csak azon vizsgálati eredményeket fogadja el, amelyekből kiderül, hogy donorvérmintán és olyan gyártmányú automatákon végeztek el, amelyet Ajánlattevő használatra megajánlott. A vizsgálati eredményeket használati utasítással (package insert) vagy a gyártó nyilatkozatával kell igazolnia! Azonos gyártmányú automatának minősülnek azok az automaták, amelyeknek a gyártmánya és a gyártója azonos, tehát azonos termékcsaládba tartoznak, de az automaták cikkszámának nem kell egyeznie.

A használatra megajánlott automatákkal kapcsolatos követelmények:

Automatán az Ajánlatkérő olyan eszközt ért, amelynél a minta kezeléséhez - a minta behelyezésétől az eredmény kiadásáig - nem szükséges manuális munka. Ezen terméktulajdonságot az automata Felhasználói kézikönyvével vagy a gyártó nyilatkozatával kell igazolni.

Ajánlattevő azonos gyártmányú és típusú automatá(ka)t köteles mindkét teljesítési helyre megajánlani. Az az ajánlat érvénytelen, amely különböző gyártmányú és/vagy típusú automata(ák) megajánlását tartalmazza.

Azok az automaták minősülnek azonos gyártmányúnak és típusúnak, amelyeknek cikkszámja teljes egészében egyezik. Lehetőség van egy helyszínre több automatát is megajánlani, azonban ebben az esetben is minden egyes automatának azonos gyártmányúnak és típusúnak kell lennie.

A megajánlott automaták a telepítés tervezett időpontjában (a telepítés tervezett időpontja: 2012. október 29.) nem lehetnek öt évnél régebbi gyártásúak. Ezt a tényt a használatra megajánlott automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni.

1. Kapacitásra vonatkozó szabály a két teljesítési helyre külön-külön került előírásra az alábbiak szerint:

Az OVSZ Központjába használatra megajánlott automata(ák) vonatkozásában minimumkövetelmény, hogy az (azok) összesített (együttes) kapacitása (kapacitákszabály) legalább 7 200 vizsgálat/8 óra kell, hogy legyen, az alábbi megoszlásban:

- anti-HIV 1/2 vizsgálat: legalább 1 700 vizsgálat,
- anti-HCV vizsgálat: legalább 1 700 vizsgálat,
- HBsAg vizsgálat: legalább 1 700 vizsgálat,
- anti-TP (Szifilisz) vizsgálat: legalább 1 700 vizsgálat,
- anti-HBc vizsgálat: legalább 400 vizsgálat.

Összesen: legalább 7 200 vizsgálat/8óra.

Az OVSZ Debreceni Regionális Vérellátó Központjába használatra megajánlott automata(ák) vonatkozásában minimumkövetelmény, hogy az (azok) összesített (együttes) kapacitása (kapacitákszabály) legalább 4 300 vizsgálat/8 óra kell, hogy legyen, az alábbi megoszlásban:

- anti-HIV 1/2 vizsgálat: legalább 1 000 vizsgálat,
- anti-HCV vizsgálat: legalább 1 000 vizsgálat,
- HBsAg vizsgálat: legalább 1 000 vizsgálat,
- anti-TP (Szifilisz) vizsgálat: legalább 1 000 vizsgálat,
- anti-HBc vizsgálat: legalább 300 vizsgálat.

Összesen: legalább 4 300 vizsgálat/8óra.

A kapacitákszabály azt jelenti, hogy az első vérminta automatába helyezése és a papíron kinyomtatott, vagy online módon megjelenített utolsó eredmény közötti időtartam az előírt típusú és számú vizsgálatra nem lehet hosszabb, mint 8 óra egyik teljesítési helyen sem.

A használatra megajánlott automata 8 órás kapacitásáról az automata gyártójának nyilatkozatát kell csatolni, amely tartalmazza az elvégzett vizsgálat megnevezését és vizsgálatonként az elvégzett vizsgálat szám megjelölését is! A vizsgálatot a megajánlott tesztkészletekkel kell elvégezni és azok pontos megnevezésével (a tesztkészlet részét képező teszt cikkszám megadásával) kell igazolni!

Valamennyi automata legyen képes egy órán belül a sürgősségi eredmény kiadására egy adott mintából az anti-HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, anti-TP (Szifilisz), anti-HBc, anti-HBs, IgM osztályba tartozó anti-CMV, IgG osztályba tartozó anti-CMV, IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma és IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma vizsgálatok vonatkozásában a megajánlott tesztkészletekkel. Ezen feltétel teljesítését a használatra megajánlott automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni a megajánlott tesztkészletek (a tesztkészlet részét képező teszt cikkszám megadásával) vonatkozásában.

Az anti-HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, anti-TP (Szifilisz), anti-HBc, anti-HBs, IgM osztályba tartozó anti-CMV, IgG osztályba tartozó anti-CMV, IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma és IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazmavizsgálatok tetszőleges kombinációja (tetszőleges kombináció alatt Ajánlatkérő az adott mintából egy vizsgálatról az összes vizsgálatig kiterjedő, bármilyen összetételűt ért) kiválasztható legyen, a kombinációból kihagyott vizsgálatokhoz szükséges tesztkészletek használata nélkül. Ezen feltétel teljesítését a használatra megajánlott automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni a megajánlott tesztkészletek (a tesztkészlet részét képező teszt cikkszám megadásával) vonatkozásában.

Az automaták elhelyezésére rendelkezésre álló alapterület részletes bemutatását, az elhelyezési lehetőségeket, befogadó méreteket az Ajánlati Dokumentációban található méretezett helyszínrajz tartalmazza.

Az automata fődémterhelése legfeljebb 300 kg/m² lehet.

II.2.2) **Vételi jogra (opcióra) vonatkozó információ**

Vételi jog (opció): igen

A vételi jog meghatározása: Ajánlatkérő vételi jogot köt ki maximum az egyes tesztkészlettípusok 40-40 %-ának szállítása tekintetében az ajánlati felhívás VI.3.9. 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 12 hónap). A vételi joggal érintett mennyiséget az alapmennyiséggel egyező ajánlati áron (egységár) kell megajánlani. Egyebekben a vételi jogra a Ptk. rendelkezései az irányadók.

II.2.3) **Meghosszabbításra vonatkozó információk**

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.3) **A szerződés időtartama vagy a befejezés határideje**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

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

III.1) **Az alvállalkozói szerződéssel kapcsolatos feltételek**

III.1.1) **A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:**

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

Teljesítési helyenként külön-külön, az automaták tekintetében az alábbi mértékű kötbér fizetendő: Az automatá(k) késedelmes telepítése esetén minden késedelemmel érintett és megkezdett nap után 100 000 HUF/nap, míg a hibaelhárítási határidők (hibaelhárítás megkezdése és hibaelhárítás befejezése) késedelme esetén minden késedelemmel érintett és megkezdett óra után 50 000 HUF/óra késedelmi kötbér fizetendő. A cserekészülék biztosítási kötelezettség megszegése esetén minden késedelemmel érintett és megkezdett nap után napi 100 000 HUF/nap késedelmi kötbér fizetendő. A fenti kamatösszegek az egy teljesítési helyen használatba adott összes automatára vonatkoznak, tehát ha több automata használatba adására kerül sor, akkor a kötbér automatánként az automaták számával arányosan kerül felszámításra (ennek megfelelően a

fizetendő kötbérösszeg pl. egy automata esetén a teljes kötbérösszeg, két automata esetén automatánként a fenti kötbérösszeg fele, 3 automata esetén automatánként a fenti kötbérösszeg harmada, stb. fizetendő). Hibás teljesítés esetén a kötbér mértéke a hibás teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve tizenöt százalék, 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.

Teljesítési helyenként külön-külön, az automaták tekintetében az alábbi mértékű kötbér fizetendő: Az automatá(k) nem megfelelő telepítése vagy a folyamatos működésképeség biztosításával járó feladatok hibás teljesítése esetén 50 000 HUF/nap hibás teljesítési kötbér fizetendő, amely az egy teljesítési helyen használatba adott összes automatára vonatkozik, tehát ha több automata használatba adására kerül sor, akkor az automatánként fizetendő kötbér az automaták számára figyelemmel arányosan kevesebb összegben kerül felszámításra.

A fentiekén kívül teljesítési biztosíték, melynek mértéke 10 000 000 HUF. A teljesítési biztosítékot a szerződéskötéskor rendelkezésre kell bocsátani. A teljesítési biztosíték az ajánlattevő választása szerint a Kbt.126.§ (6) bekezdés a) pontjában meghatározott formák egyikében nyújtandó. Az ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell arról, hogy a teljesítési biztosítékot határidőre rendelkezésre bocsátja.

III.1.2) Fő finanszírozási és fizetési feltételek és/vagy hivatkozás a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre:

Ajánlatkérő előleget nem fizet.

Ajánlatkérő a termékek (tesztkészletek) ellenértékét a tárgyi felhívásban szereplő teljes mennyiség igazolt szerződésszerű leszállítását követően utólag, az automaták használati díját a rendelkezésre bocsátást követően havonta utólag, - az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. §-ában foglalt rendelkezések figyelembe vételével - átutalással egyenlíti ki a Kbt. 130. § (1)-(6) bekezdésében foglalt rendelkezésekre figyelemmel, a számla ajánlatkérő általi kézhezvétele napját követő naptól, illetve - a Kbt. 130. §-a (3) bekezdésének b) pontja szerinti esetben - az igazolt szerződésszerű teljesítéstől számított 30 napon belül. Az ellenszolgáltatás teljesítése magyar forintban (HUF) történik.

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

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: Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

— Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 56. § (1) bekezdés a)-k) pontjainak hatálya alá esik,- Az eljárásban nem lehet továbbá ajánlattevő, akivel szemben a Kbt. 56. § (2) bekezdésben meghatározott kizáró okok fennállnak,

— Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 57. § (1) bekezdés a)-d) pontjainak hatálya alá esik.
Igazolási mód:

— Ajánlattevőnek ajánlatában a 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 2 - 10. §. szerint kell igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 56. § (1) bekezdés a)-k) pontjaiban, a Kbt. 56. § (2) bekezdésében és a Kbt. 57. § (1) bekezdés a)-d) pontjaiban foglalt kizáró okok hatálya alá,- Az alvállalkozó valamint az alkalmasság igazolásában résztvevő gazdasági szereplő tekintetében az ajánlattevő köteles nyilatkoznia ajánlatában arról, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 56. § (1) bekezdés a)-

k) pontjai szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplőt. (Kbt. 58. § (3) bekezdés),
— Az alvállalkozó, valamint az alkalmasság igazolásában résztvevő gazdasági szereplő tekintetében a Kbt. 57. § (1) bekezdés a)-d) pontjai szerinti kizáró okok fenn nem állásának igazolása a Korm. rendelet 10. §-a szerint történhet az ajánlattevő választása szerint.

III.2.2) **Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Az ajánlattevők, a közös ajánlattevők pénzügyi és gazdasági alkalmasságukat az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

A Korm. rendelet 14. § (1) bekezdés c) pontja szerint az előző 2 év (2010. és 2011.) közbeszerzés tárgyából, azaz tesztkészletek véradók és szervdonorok szűrővizsgálatához kemiluminescens immunoassay módszerrel származó ÁFA nélkül számított árbevételéről szóló cégszerűen aláírt nyilatkozat, attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak azzal, hogy a Korm. rendelet 14. § (3) bekezdése is alkalmazható.

A Kbt. 55. § (5) és (6) bekezdés is alkalmazható az alkalmassági minimumkövetelménynek való megfelelés érdekében.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, a közös ajánlattevők, amennyiben a III.2.2) pont szerinti nyilatkozat tartalma alapján az előző 2 évben (2010. és 2011.) összesen a közbeszerzés tárgya szerinti - azaz kemiluminescens immunoassay módszerrel történő véradók és szervdonorok szűrővizsgálatára szolgáló - tesztkészletek értékesítéséből származó ÁFA nélkül számított árbevétele nem éri el a 100 000 000 HUF-ot.

A fenti alkalmassági követelménynek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek (Kbt. 55. § (4) bekezdés).

III.2.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

Az ajánlattevők, közös ajánlattevők műszaki, illetve szakmai alkalmasságukat együttesen az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

a.) Valamennyi megajánlott tesztkészlet (teszt, kontroll, kalibrátor és egyéb oldat, akkor is, ha ezek külön csomagolásban vannak) és valamennyi használatra megajánlott automata esetén a Korm. rendelet 15. § (1) bekezdés e) pontja alapján a 98/79/EC irányelvben vagy az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, gyártói megfelelőségi nyilatkozat és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az ESzCsM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvány.

b.) A Korm. rendelet 15. § (1) bekezdés a) pontja tekintetében az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított megelőző 3 évből származó, a beszerzés tárgyát képező egyes tesztkészletek szállítására vonatkozó referencia igazolása, a Korm. rendelet 16. § (1)-(2) bekezdésével összhangban.

A referenciáknak legalább az alábbi adatokat tartalmaznia kell: a teljesítés ideje, a szerződést kötő másik fél megnevezése, a szállítás tárgya (megadva a felhasználás során alkalmazott automata gyártmányát), a szállítás mennyisége (darabszám), az ellenszolgáltatás összege, a referenciát nyújtó személy neve és elérhetősége, valamint nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e.

A Kbt. 55. § (5) és (6) bekezdés is alkalmazható az alkalmassági minimumkövetelménynek való megfelelés érdekében.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, közös ajánlattevők amennyiben:

a.) az általa megajánlott valamennyi tesztkészlet (teszt, kontroll, kalibrátor és egyéb oldat, akkor is, ha ezek külön csomagolásban vannak) és a használatra megajánlott valamennyi automata nem rendelkezik a 98/79/EC irányelvnek, illetve az azt honosító 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő, gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az ESzCsM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

b.) ha nem rendelkezik anti-HIV 1/2; anti-HCV; HBsAg és anti-TP szűrőtesztkészletek mindegyike esetében tesztkészlettípusonként külön-külön legalább 1-1 darab, tesztkészlettípusonként maximum 5 különböző szervezetnek szállított, a szerződésnek megfelelő teljesítést igazoló, a vizsgált időszakban tesztkészlettípusonként összesen legalább 400 000 - 400 000 db tesztkészlet szállítására vonatkozó referenciával, amelyek tekintetében igazolja, hogy azok felhasználása a megajánlott gyártmányú automatán történt (megajánlott gyártmányú automatának olyan automata minősül, amelynek a gyártója és gyártmánya azonos, tehát azonos termékcsaládba tartozik, de a cikkszám nem feltétlenül egyezik meg a megajánlott automata cikkszámával).

Ha a kontroll, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és anyagok nem egy csomagolásban vannak a teszttel, akkor ezen termékek tekintetében nem kell referenciát igazolni, csak a tesztekre vonatkozóan.

A fenti alkalmassági követelménynek az ajánlattevőnek, a közös ajánlattevőknek 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:**

2/OVSZ/2012 "Szűrő és konfirmáló tesztek 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: 30.7.2012 - 10:00

A dokumentációért fizetni kell: igen

Ár: 50 800 HUF

A fizetés feltételei és módja: A dokumentáció ellenértéke bruttó összegben került meghatározásra. Az átvételt megelőző fizetést - a közbeszerzési eljárás megnevezésének és számának - 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.

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

30.7.2012 - 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. English.

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

napban: 60 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

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

Dátum: 30.7.2012 - 10:00

Hely:

Országos Vérellátó Szolgálat Központja, Főigazgatói Tárgyaló (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina u.19-21. „A” épület I. emelet).

Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek: igen

További információk a jogosultakról és a bontási eljárásról: Kbt. 62. § (2) bekezdése szerint.

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) **A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk**

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: igen

A további hirdetmények közzétételének tervezett ideje: 2013. június

VI.2) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

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

VI.3) **További információk**

1) A dokumentáció megvásárlása az eljárásban való részvétel feltétele.

A dokumentáció másra át nem ruházható, ajánlatonként legalább egy ajánlattevőnek vagy az ajánlatban megnevezett alvállalkozónak meg kell vásárolnia.

2) A dokumentáció és a kiegészítő iratok, vagy ismertető rendelkezésre bocsátásával kapcsolatos további információk:

Az ajánlatkérő a dokumentációt kizárólag a fizetést igazoló banki bizonylatok bemutatása vagy készpénz ellenében - az ajánlatkérő pénztárában történő befizetést követően - 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 9:00 órától 10:00 óráig, valamint a Kbt. 50. § (3) bekezdése szerint.

3) Ajánlatkérő tájékoztatásul közli, hogy ajánlatkérő az eljárás során a szerződés teljesítésére vonatkozó a jelen ajánlati felhívás III.2.2. és III.2.3.a) és b). pontban foglalt alkalmassági feltételeket a minősített ajánlattevők névjegyzékéhez képest szigorúbban határozta meg, így a minősített ajánlattevőknek a Közbeszerzési Hatóság által kiadott határozaton túl - az igazolásban nem érintett területekre vonatkozóan - az ajánlati dokumentációban megnevezett dokumentumokat ajánlatukhoz csatolniuk kell (Korm. rendelet 20. § (4) bekezdés).

4) Az Ajánlattevőnek az ajánlati felhívásban és a dokumentációban meghatározott tartalmi és 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.

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 a „nem felbontandó” jelzést. A belső borítékokat is megfelelő jelzéssel kell ellátni: „eredeti”, „másolat” illetve „elektronikus példány” és „nem felbontandó”.

Amennyiben a külső boríték nincs megfelelő jelöléssel, az Ajánlattevő nevének, címének megjelölésével ellátva, az Ajánlatkérő nem vállal felelősséget az ajánlat elirányításáért vagy idő előtti felnyitásáért.

Az ajánlatot írásban és zártan, az ajánlati felhívásban megadott címre közvetlenül vagy postai úton kell benyújtani az ajánlattételi lejártáig.

Az eredeti ajánlaton meg kell jelölni, hogy az eredeti.

A papír alapú ajánlatokat olyan kötésben kell beadni, amelyből állagsérelem nélkül lapot kivenni, cserélni nem lehet. Ajánlatkérő önmagában az ún. spirálozást nem tekinti a fenti feltételt kielégítő megoldásnak (a követelménynek azonban megfelel, ha zsinórral lapozhatóan összefűzik az ajánlatot, a csomót matricával az ajánlat első vagy hátsó lapjához rögzítik, a matricát lebélyegzik vagy az ajánlattevő részéről erre jogosult aláírja úgy, hogy a bélyegző, illetve az aláírás egy része a matricán legyen.

Az ajánlatot folyamatos oldalszámozással kell ellátni (csak az adatot tartalmazó oldalakat kell számozni, az üres oldalt nem kell, de lehet), amely alapján a tartalomjegyzékben az iratok helye egyértelműen azonosítható. Az oldalszámozás eggyel kezdődjön és oldalanként növekedjen.

Az ajánlatban lévő minden - az ajánlattevő, vagy alvállalkozó vagy alkalmasság igazolásában rész vevő szervezet által készített - dokumentumot (nyilatkozatot) a végén alá kell írnia az adott gazdálkodó szervezetnél erre jogosultaknak vagy olyan személyeknek akik erre a jogosult személy(ek)től írásos felhatalmazást kaptak.

A fedlapot követően kérjük oldalszámokkal ellátott tartalomjegyzék elhelyezését, mely alapján az ajánlatban elhelyezett dokumentumok egyértelműen beazonosíthatók, és fellelhetők.

A tartalomjegyzéket követő első oldalon kérjük, a Kbt. 62. § (3) szerinti információkat tartalmazó felolvasólap ajánlatban való elhelyezését.

5) Ajánlatkérő az eljárás során - összhangban a Kbt. 67. §-ban foglaltakkal - a hiánypótlás lehetőségét teljes körben biztosítja.

6) A Kbt. 36. § (3) bekezdése alapján az ajánlatban szereplő valamennyi, az ajánlat részeként csatolandó dokumentum egyszerű másolatban is benyújtható, kivéve a Kbt. 55. § (6) bekezdés c) pontja szerinti nyilatkozatot, valamint az ajánlati biztosíték rendelkezésre bocsátását igazoló bankgaranciát vagy kezességvállalást tartalmazó nyilatkozatot, amelyeket eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kell benyújtani.

Idegen nyelvű dokumentum, irat benyújtása esetén, az idegen nyelvű dokumentummal együtt annak felelős magyar nyelvű fordítása is benyújtandó, kivéve az automaták felhasználói kézikönyvét és a tesztkészletek használati utasítását (package insert), amelyet angol nyelven is elfogad ajánlatkérő. Felelős fordítás alatt az ajánlatkérő az olyan fordítást érti, amely tekintetében az ajánlattevő képviselőjére jogosult személy nyilatkozik, hogy az mindenben megfelel az eredeti szövegnek. A nem magyar nyelven készült, illetve felelős magyar fordítással el nem látott dokumentumokban foglaltakat - kivéve az angol nyelvű felhasználói kézikönyvet és használati utasítást - az ajánlatkérő az ajánlatok bírálata során nem veszi figyelembe. A fordítás tartalmának helyességéért az ajánlattevő a felelős.

Amennyiben az ajánlattevő az ajánlatban angol nyelven csatolja a használati utasítást, és/vagy felhasználói kézikönyvet, úgy a szerződésben vállalnia kell, hogy a szállításkor annak szöveghű magyar fordítását is átadja az ajánlatkérőnek.

7) Ajánlatkérő az eljárás eredményéről a Kbt. 77. § (2) bekezdése alapján tájékoztatja az ajánlattevőket.

8) Kiegészítő tájékoztatás nyújtására a Kbt. 45. § (1)-(6) bekezdéseiben foglaltak az irányadók.

9) 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) mennyiségre megajánlott tesztkészlettel egyező tesztkészletre tehetnek ajánlatot, a vételi jog körében nem ajánlható meg a teljes alapmennyiségre megajánlott termékektől különböző termék.

10) A tesztkészleteket a szerződés hatályba lépésétől számított 12 hónapon keresztül kell folyamatosan, ajánlatkérő lehívásainak megfelelő havi ütemezésben leszállítani, a használatba adott automaták használati jogát pedig a szerződés hatályba lépésétől számított 30. naptól kezdve a szerződéshatályba lépésétől számított 12 hónapig kell ajánlatkérő számára biztosítani, ajánlatkérő a szerződés hatálybalépésétől számított 30. napot követően, azaz összesen 11 hónapra fizet használati díjat az automaták használatáért. Ajánlattevők az automatákat ingyenes, használati díj felszámítása nélkül is jogosultak használatba adni.

11) Az ajánlathoz csatolni kell:

11.1.

— Amennyiben változásbejegyzési eljárás van folyamatban, az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezteséről a cégbíróság által megküldött igazolást egyszerű másolati példányban. (310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 7. §),

— Nyilatkozatot arról, hogy az ajánlat benyújtása időpontjában van-e változásbejegyzési eljárás folyamatban az ajánlattevő cég tekintetében,

— Ajánlattevőnek, alvállalkozónak és az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet vonatkozásában csatolnia kell azon cégjegyzésre jogosult személy(ek) aláírási címpéldányát, aki(k) az ajánlatot, illetve annak részét képező nyilatkozatokat aláírták,

— Amennyiben az ajánlatot, illetve a szükséges nyilatkozatokat az ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozónak és az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet vonatkozásában cégjegyzésre jogosult képviselőjének felhatalmazása alapján más személy írja alá, akkor csatolni kell a cégjegyzésre jogosult személytől származó, teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt meghatalmazást,

— Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő Kbt. 60. § (5) bekezdés szerinti nyilatkozatát, amelyben nyilatkoznia kell arról is, hogy a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerint mikro-, kis vagy középvállalkozásnak minősül-e,

— Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt. 40. § (1) bekezdés a)-b) pontjai tekintetében (nemleges nyilatkozat is csatolandó),

— Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt.60. § (3) bekezdése szerint,

— Ajánlattevői nyilatkozat a Kbt. 28. § (1) bekezdése szerint.

Az ajánlatnak tartalmaznia kell továbbá:

— Fedlapot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

— Adatlapot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

— Felolvasólapot (Kbt. 62. § (3) bekezdés szerinti tartalommal),

— Ártáblázatokat az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

— Szakmai követelménytáblát az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

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

— Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy az általa benyújtott valamennyi fordítás teljes egészében megfelel az eredeti dokumentum(ok) tartalmának.

11.2.

— A megajánlott tesztkészletek tekintetében használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészletek gyártója nyilatkozatának csatolásával igazolni kell, hogy mindenben megfelelnek a Műszaki specifikáció III/1., III/2. és III/3. pontjaiban előírtaknak,

— A lejárati időt a tesztkészlet minden eleme, tehát a teszt, a kontroll, a kalibrátor oldat és minden egyéb oldat, kiegészítő anyag tekintetében meg kell adni a gyártástól számítva, használati utasítás (package insert) vagy a tesztkészlet gyártója nyilatkozatának csatolásával,

— A lejárati időt a tesztkészlet minden eleme, tehát a teszt, a kontroll, a kalibrátor oldat és minden egyéb oldat, kiegészítő anyag tekintetében meg kell adni a kiszállítástól számítva, ajánlattevő kötelezettségvállaló nyilatkozatának csatolásával,

— Vizsgálati mintaként humán szérum és plazma is használható legyen, amit használati utasítással (package insert), vagy gyártói nyilatkozattal kell igazolni.

— Minden egyes megajánlott tesztkészletnek a használatra megajánlott gyártmányú automata vonatkozásában validálnak kell lennie. A validáltságot a megajánlott tesztkészlet és a használatra megajánlott gyártmányú automata gyártójának nyilatkozatával kell igazolni,

— Az ajánlott tesztkészlet gyártójának és a használatra megajánlott automata gyártójának rendelkeznie kell az ajánlattétel időpontjában érvényes ISO 13485:2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfeleléségi tanúsítvánnyal. Az ajánlathoz csatolni kell az ajánlott tesztkészlet és a használatra ajánlott automata gyártójának minőségbiztosítási rendszeréről szóló tanúsítványt,

— A tesztkészletek (tesztek, kontrollok, kalibrátor oldatok) használati utasítását (package insert) magyar vagy angol nyelven kell az ajánlathoz írásban csatolni a verziószám megjelölésével. A külön csomagolású egyéb oldatok és szükséges kiegészítő anyagok vonatkozásában a használati utasítást nem kötelező csatolni,

— A megajánlott tesztkészletek és a használatra megajánlott automaták tekintetében az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechológiai Igazgatósága által az in vitro diagnosztikai orvostechológiai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott igazolás egyszerű másolatát arról, hogy az Ajánlattevő valamennyi általa megajánlott tesztkészlet tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének. Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontroll és kalibrátor oldatok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontroll, kalibrátor oldatok és egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell az igazolást, de az egyéb szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni az igazolást),

— Amennyiben a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott tesztkészleteknek 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 arról, hogy a termékeknek nem kell biztonsági adatlappal rendelkezni.

Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontroll és kalibrátor oldatok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontroll, kalibrátor oldatok és egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell a nyilatkozatot, illetve adott esetben a biztonsági adatlapot, de az egyéb szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni a nyilatkozatot/biztonsági adatlapot,

— A használatba adni ajánlott automaták tekintetében felhasználói kézikönyvvel vagy az automaták gyártója nyilatkozatának csatolásával igazolni kell, hogy mindenben megfelelnek a Műszaki specifikáció IV/1., IV.2., IV/3. és IV/4. pontjaiban előírtaknak,

- A használatba adni ajánlatott automaták tekintetében a felhasználói kézikönyvet magyar vagy angol nyelven kell az ajánlathoz írásban csatolni a verzió szám megjelölésével,
- Az automaták elhelyezésére vonatkozó követelmény teljesítésének igazolására mindkét teljesítési hely tekintetében olyan helyszínrajzot kell csatolni, amelyekre ajánlattevő berajzolja a megajánlott valamennyi automatát, azok elrendezését és pontos méreteit,
- Csatolni kell a forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást a tesztkészletek tekintetében a Magyarország területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártó/forgalmazó tekintetében olyan egyszerű másolati példányú okirat csatolásával, amely a forgalmazási jogosultságát a szerződés teljes hatálya alatt - legalább 2013. szeptember 30-ig - biztosítja az ajánlattevő vagy az alvállalkozó számára. Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontroll és kalibrátor oldatok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontroll, kalibrátor oldatok és egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell az igazolást, de az egyéb szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni az igazolást),
- Csatolni kell a tesztkészletekre vonatkozó származási bizonylatot egyszerű másolatban, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül. Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontroll és kalibrátor oldatok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontroll, kalibrátor oldatok és egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell a származási bizonylatot, de az egyéb szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni a származási bizonylatot,
- Csatolni kell az Ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a használati utasításban (package insert) történt esetleges változásokról az Ajánlatkérőt írásban, haladéktalanul értesíti,
- Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az Ajánlati Dokumentációban részletezett, a szerződés teljesítése során csatolandó release certificate/certificate analysis tartalmára vonatkozó ajánlatkérői előírást megismerte, tudomásul vette és a szerződés teljesítését az ebben foglaltaknak megfelelően fogja végezni, ellenkező esetben a teljesítés nem szerződésszerűnek minősül. (A szerződéskötést követő 8 napon belül masterpéldányt köteles az Ajánlattevő átadni az Ajánlatkérőnek, amelyet az Ajánlatkérő megvizsgál, szükség esetén módosít és ezt követően ezen minta szerint köteles az Ajánlatkérő a szállítandó termékek minőségmegőrzéséhez szükséges feltételeket mind az áru átvétele-, mind a raktározása és szállítása során betartani.),
- Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott valamely tesztkészlet gyártása megszűnne, vagy forgalomból történő kivonásra, vagy termék visszahívásra kerül sor, akkor helyettük a megajánlott termékkel egyenértékű tesztkészletet ajánl fel, és az ajánlatkérő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt azt azonos feltételek mellett és azonos áron szállítja. Ebben az esetben további feltétel, hogy a tesztkészlet legalább azon szakmai és egyéb követelményeknek (pl. engedélyek) megfeleljen, mely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek. Az Ajánlattevő az összehasonlító vizsgálatok elvégzéséhez térítésmentesen, az ajánlatkérővel előre egyeztetett mennyiségű tesztkészletet biztosít,
- 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 arra vonatkozóan, hogy az általa megajánlott tesztkészleteket a raktárban a használati utasításnak megfelelő hőmérsékleten tárolja, továbbá a tesztkészleteket a használati utasításnak megfelelő hőmérsékleten és körülmények között tárolva szállítja a teljesítési helyekre,
- 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 arról, hogy lehetővé teszi az Ajánlatkérő által történő auditálást a raktározási folyamatok vonatkozásában, előzetes egyeztetést követően,
- Ajánlattevő nyilatkozatát a megajánlott tesztkészlet kiszerezési mennyiségére vonatkozóan,
- Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott tesztkészletekre és automatákra vonatkozó: 98/79/EC irányelvet honosító az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCSM rendeletben foglaltak szerinti, elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány, vagy az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Igazgatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolás érvényessége bármikor, a szerződéses periódus lejártá 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,
- Az Ajánlattevő nyilatkozata arról, hogy vállalja, hogy amennyiben a központi ellenőrzések (körkontroll) alapján Ajánlatkérő azt szükségesnek tartja, külön felkérésre saját költségén ismétlő oktatást tart,
- Ajánlattevő arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az általa megajánlott automaták a tulajdonában vannak-e, illetve azt az Ajánlatkérőnek az Ajánlati Dokumentációban foglalt feltételekkel használatba adja, továbbá amennyiben az Ajánlattevő nem a használatba adásra felajánlott automaták tulajdonosa, csatolnia kell az eszközök tulajdonosának arra vonatkozó nyilatkozatát is egyszerű másolatban, hogy az eszközöknek az Ajánlati Dokumentációban, illetve az ajánlatban meghatározott feltételekkel történő használatba adásához hozzájárul,
- Az Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy vállalja, hogy amennyiben az automata hibája miatt a tesztfelhasználás megnövekszik, a többlet tesztkészletet térítésmentesen biztosítja,
- Ajánlattevő nyilatkozni köteles, hogy az automaták karbantartásával, szervizelésével, hibajavításával kapcsolatos feladatokat az előírtaknak megfelelően vállalja,
- Amennyiben Ajánlattevő a szerviz szolgáltatást maga végzi, nyilatkozatát, hogy a szervizszolgáltatásban részt vevő szakemberek a szolgáltatás ellátásához szükséges képzettséggel rendelkeznek, és hogy a szolgáltatás teljesítéséhez szükséges számú szakemberrel rendelkezik,
- Amennyiben a szervizelést nem Ajánlattevő biztosítja, az ajánlathoz mellékelni kell a szerviz tevékenységet biztosító szervezettel kötött előzetes szerződés másolatát, melynek része a gyártó nyilatkozata, hogy a szerviz céget kiképezte és feljogosította a tevékenység elvégzésére,
- Az ajánlathoz csatolni kell az automaták rendszeres ellenőrzésének és kalibrálásának tervezett időpontjait, magyar nyelvű jegyzőkönyvtervekkel együtt,
- Ajánlattevőnek ismertetnie kell az automatát vezérlő szoftver nevét, gyártóját, verziószámát, minden egyes szállítási cím tekintetében az adatok informatikai védelmének módját és az adatvesztés elkerülését biztosító (archiváló) rendszer meglétét és működési módját, továbbá nyilatkoznia kell a szoftver jogtisztaságáról,
- Ajánlattevőnek specifikálni kell azokat az anyagokat és tartozékokat, azok mennyiségét, amelyeket az üzemeltetéséhez külön ár felszámolása nélkül a vizsgáló laboratóriumok számára biztosít,
- A gyártó nyilatkozatát arról, hogy ajánlattevő szerződéses kötelezettségként vállalhatja, hogy a gyártó által továbbfejlesztett (korszerűsített) tesztet az általa megajánlott tesztkészletek helyett, Ajánlatkérő egyetértése esetén, azzal azonos áron szállítja. Ebben az esetben további feltétel, hogy a teszt legalább azon szakmai és

egyéb követelményeknek (pl. engedélyek) megfeleljen, mely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek.

12) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli.

13) A szerződéstervezetet az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

14) Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 75. § (2) bekezdése a) pontja alapján kizárhatja azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani (Kbt. 2. § (5) bek), illetőleg a Kbt. 75. § (2) bekezdés b) pontja alapján kizárhatja azt az ajánlattevőt, aki az ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani (Kbt. 2. § (5) bek.)

15) A jelen ajánlati felhívásban, valamint a dokumentációban nem szabályozott kérdésekben a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény és végrehajtási rendeletei az irányadók.

16) Az ajánlatok benyújthatók az I.1. pontban megadott címen, munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9:00 - 14:00 óra között, pénteken 9:00 - 12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9:00 órától 10:00 óráig.

17) Az ajánlatkérő az eljárásban való részvételt ajánlati biztosíték adásához köti. Az ajánlattevőnek a 3 000 000 HUF összegű ajánlati biztosítékot az ajánlat benyújtásával egyidejűleg kell az ajánlatkérő rendelkezésére bocsátani. Az ajánlati biztosíték teljesíthető az ajánlatkérő Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 sz. számlájára készpénz átutalási megbízáson, vagy átutalással, a következő megjelöléssel: "Szűrő és konfirmáló tesztek". Az ajánlati biztosíték bankgaranciával is teljesíthető. A bankgarancia kedvezményezettjeként az ajánlatkérőt kell megnevezni, tárgyként fel kell tüntetni "Szűrő és konfirmáló tesztek" jogcímet. A bankgaranciának legalább 2012. szeptember 30-ig érvényesnek kell lennie. Az ajánlati biztosíték biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó - kötelezvényvel is teljesíthető. A kötelezvénynek legalább 2012. szeptember 30-ig érvényesnek kell lennie. Az átutalási megbízás vagy átutalás igazolását másolatban kérjük benyújtani, a bankgaranciát vagy kezességvállalást tartalmazó nyilatkozatot eredetiben vagy hiteles másolatban kell csatolni! Az ajánlati biztosíték a Kbt. 59. §(5) bekezdése értelmében a nyertes ajánlattevő, valamint a Kbt. 124. § (4) bekezdése esetén a következő legkedvezőbbnek minősített ajánlatot tevő esetén a megkötött szerződést biztosító mellékkötelezettséggé válik (teljesítési biztosíték).

18) Ajánlatkérő a nyertes közös ajánlattevőktől nem követeli meg gazdasági társaság létrehozását, de az ajánlatban a közös ajánlattevőknek nyilatkozniuk kell az egyetemleges felelősségvállalásról és meg kell nevezniük a közös ajánlattevők nevében eljáró, nyilatkozattételre feljogosított ajánlattevőt (képviselőt).

19) Ajánlatkérő felhívja a t. Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 26. §-ában foglaltakra (ajánlattevői minőség megállapítása).

20) A konzorcium tagjaként teljesített referencia esetében az ajánlatkérő csak az ajánlattevő és/vagy alvállalkozójának és/vagy a Kbt. 55. § (5) bekezdése alapján az alkalmasság igazolásában részt vevő (a továbbiakban: ajánlattevő) teljesítési hányadára vonatkozóreferenciát fogadja el, olyan tartalmú referenciaigazolással igazolva, amelyből konkrétan kitűnik, hogy mekkora volt a referenciaként megjelölt teljesítésből az adott ajánlattevő részvételének aránya a teljes ellenszolgáltatás összegéhez viszonyítva, vagy az ő teljesítésének konkrét ellenértéke. A referenciaigazolásban ismertetni kell az ajánlattevő és a többi konzorciumi tag közötti munkamegosztást, továbbá azt is, hogy az ajánlattevő a szerződés mely részét teljesítette.

21) Az ajánlattevő által megadott ajánlati ár az ajánlattevő számára szerződéses kötelezettségeinek teljesítése során kötöttnek tekintendő és semmilyen körülmények között sem változtatható meg, ide nem értve az ÁFA jogszabályi változását.

22) A szerződéskötés tervezett időpontja: Kbt. 124. § (6) bekezdés szerint az írásbeli összegezés megküldése napját követő 11. napon.

23) Az ajánlatban szereplő valamennyi adatot forintban (HUF) is meg kell adni az ajánlatok összehasonlíthatósága érdekében. A nem forintban (HUF) rendelkezésre álló adatok vonatkozásában az átszámítás alapját az MNB által, az ajánlati felhívás feladásának napján közzétett devizaárfolyamok képezik. Amennyiben valamely devizát a Magyar Nemzeti Bank nem jegyez, akkor az átszámítás alapját az adott devizára az ajánlattevő letelepedése szerinti ország központi bankja által az ajánlati felhívás feladásának napján érvényes devizaárfolyamon számított euró ellenérték képezi.

24) A külföldi letelepedésű (székhelyű) jelentkezőknek cégszerűen aláírt nyilatkozatot kell benyújtaniuk arról, hogy a 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 4. § meghatározott igazolásokat az adott ország mely hatósága jogosult kiállítani és az igazolásokat azzal összhangban - felelős magyar fordításban - kell benyújtani.

25) Ajánlatkérő valamennyi értesítést (így különösen: jegyzőkönyv, összegezés) a felolvasólapon megadott faxszámra is megküldi az ajánlattevők részére. Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy kapcsolattartási adataikat szíveskedjenek a felolvasólapon úgy megadni, hogy ajánlatkérő nem vállal felelősséget azért, amennyiben a megküldött értesítések a címzett oldalán nem jutnak el a megfelelő kapcsolattartóhoz (technikai ok, szabadság stb.). Amennyiben az ajánlattevő a felolvasólapon megadott elérhetőséget módosítani, kiegészíteni kívánja, úgy erről köteles ajánlatkérőt külön e-mailben vagy faxon tájékoztatni. (Ajánlatkérő e körben nem fogadja el az ún. "out of office" / "házon kívül" üzeneteket, ehelyett kéri, hogy az ajánlattevők ezen adatok módosításáról külön e-mailt szíveskedjenek küldeni).

VI.4) **Jogorvoslati eljárás**

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

Közbeszerzési Döntőbizottság

Riadó utca 5.

1026 Budapest

MAGYARORSZÁG

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Telefon: +36 18828594

Internetcím: www.kozbeszerzes.hu

Fax: +36 18828593

VI.4.2) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ: Kbt. 137. §-a szerint.

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

Közbeszerzési Döntőbizottság

Riadó utca 5.

1026 Budapest

MAGYARORSZÁG

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Telefon: +36 18828594

Internetcím: www.kozbeszerzes.hu

Fax: +36 18828593

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

13.6.2012