

Ez a hirdetés a TED weboldalán: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:206969-2012:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Diagnosztikumok
2012/S 125-206969**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

2004/18/EK irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

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

Országos Vérellátó Szolgálat
Karolina út 19-21.
Címzett: Dr. Miskovits Eszter főigazgató
1113 Budapest
MAGYARORSZÁG
Telefon: +36 13724292
E-mail: kozbeszerzes@ovsz.hu
Fax: +36 13724453

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: www.ovsz.hu

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

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

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

I.2) Az ajánlatkérő típusa

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

I.3) Fő tevékenység

Egészségügy

I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: nem

II. szakasz: A szerződés tárgya

II.1) Meghatározás

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

Szállítási szerződés.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: OVSz Anyag- és Eszközgazdálkodási Osztály - Raktár (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina út 19-21.).

Péterfy Sándor utcai Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 1076 Budapest, Péterfy Sándor utca 14.).

Délpesti Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 1204 Budapest, Köves u. 2.).

Váci Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 2600 Vác, Argenti Döme tér 1-3.).

Egri Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 3300 Eger, Árva köz 1.).

Salgótarjáni Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 3100 Salgótarján, Füleki út 54.).

Tatabányai Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 2800 Tatabánya, Semmelweis utca 2.).

Veszprémi Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 8200 Veszprém, Mártírok útja 5.).

Székesfehérvári Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 8000 Székesfehérvár, Seregélyesi út 3.).

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

Győri Regionális Vérellátó Központ (MAGYARORSZÁG, 9023 Győr, Magyar utca 8.).

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

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

Békéscsabai Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 5600 Békéscsaba, Gyulai utca 20.).

Kecskeméti Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 6000 Kecskemét, Koháry körút 4.).

Szombathelyi Területi Vérellátó (MAGYARORSZÁG, 9700 Szombathely, Horváth B. körút 38.).

NUTS-kód

HU101,HU102,HU211,HU212,HU213,HU221,HU222,HU231,HU312,HU313,HU321,HU331,HU332,HU333

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**

Ajánlatkérő tulajdonában álló HemoCue HB 201+ készülékekhez a készülékekkel kompatibilis és a készülékekre validált Hemoglobin 201 mikroküvetta vagy ezzel egyenértékű mikroküvetta beszerzése.

Ajánlatkérő rögzíti, hogy a közbeszerzés tárgyának egyértelmű és közérthető meghatározása tette szükségessé a meghatározott gyártmányú, típusú mikroküvetta való hivatkozást, azonban a 310/2011. (XII.23.)

Korm.rendelet 26. § (6) bekezdésének megfelelően tájékoztatjuk az ajánlattevőket, hogy a megnevezés csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, és ajánlatkérő egyenértékű termékeket is elfogad. Egyenértékű termék megajánlása esetén ajánlattevő köteles gyártói nyilatkozattal, termék-leírással vagy használati utasítással igazolni, hogy a megajánlott mikroküvetta valamennyi, az ajánlati dokumentáció III. fejezetében (műszaki specifikáció) rögzített terméktulajdonsága megegyezik vagy jobb, mint a beszerzési tárgyban szereplő mikroküvetta tulajdonsága.

A megajánlott mikroküvetta-kal kapcsolatos szakmai követelmények:

- Legyen alkalmas hemoglobin meghatározásra vénás és ujjbegyből vett kapilláris vérmintából egyaránt,
- A meghatározáshoz szükséges vérmennyiség nem lehet több mint 10 µl,
- A mikroküvetta egyszer használatosak legyenek és beszárított reagenssel működjenek,
- A variációs koefficiens (CV) nem lehet nagyobb, mint 2 %,
- A mérési tartománya 0-256 g/L között legyen,
- A mérés eredménye a vérminta mikroküvetta töltésétől számított 60 másodpercen belül legyen leolvasható.

Az ajánlattevők többváltozatú (alternatív) ajánlatot jogosultak benyújtani (de nem kötelező az alternatív ajánlattétel, valamint ajánlattevők jogosultak kizárólag alternatív ajánlatot benyújtani). Alternatív ajánlatot - az alapajánlaton túlmenően 1 (egy) változat - a műszaki tartalom tekintetében lehet tenni az alábbiak szerint azzal, hogy minden egyéb előírt feltétel kötelező eleme az alternatív ajánlatoknak is:

1. alapajánlat: ajánlatkérő tulajdonában álló HemoCue HB 201+ készülékekhez a készülékekkel kompatibilis és a készülékekre validált Hemoglobin 201 mikroküvetta vagy ezzel egyenértékű mikroküvetta beszerzése.
2. alternatíva: donorvérminták vizsgáló rendszerének biztosítása, amely rendszer tartalmazza a hemoglobin koncentráció mérésére alkalmas új (első alkalommal használatba vételre kerülő, a korábbiakban még nem

használt) készülékek és a hozzájuk tartozó szállító dobozok használati jogának biztosítását a szerződéskötést követő 10. naptól a szerződés hatályának lejártáig, valamint a készülékekkel kompatibilis és a készülékekre validált donorminták vizsgálatára, azaz a donorok hemoglobinszint vizsgálatához szükséges, egyszer használatos mikroküvetéket. A megajánlott rendszerrel kapcsolatos szakmai követelmények:

- Legyen alkalmas hemoglobinszint meghatározásra vénás és ujjbegyből vett kapilláris vérmintából egyaránt,
- A meghatározáshoz szükséges vérmennyiség nem lehet több mint 10 µl,
- A mikroküveték egyszer használatosak legyenek és beszárított reagenssel működjenek,
- A variációs koefficiens (CV) nem lehet nagyobb, mint 2 %,
- A mérési tartománya 0-256 g/L között legyen,
- A mérés eredménye a vérminta mikroküvetébe töltésétől számított 60 másodpercen belül legyen leolvasható,
- Hálózati feszültségről és akkumulátorról is működtethető legyen,
- A készülék az üzemidő alatt 2 óránként automatikus kalibrálást végezzen (önkalibráció),
- A készülék az utolsó legalább 500 mérési eredményt visszahívható memóriában raktározza,
- A készülék rendelkezzen szállító dobozzal, csökkentve a szállításból eredő sérüléseket, meghibásodásokat.

A fentiekben túlmenően több ajánlati változat nem tehető.

A jelen felhívás II.1. pontjában a szerződés elnevezését és típusát az alapajánlat szerinti szakmai tartalomra figyelemmel állapította meg ajánlatkérő, alternatív ajánlat esetén a szerződés szállítási szerződéssel vegyes használati szerződés.

A jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyekre külföldi ajánlattevőnek DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi ajánlattevőnek költségmentesen kell a megajánlott termékeket leszállítani.

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

33694000, 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): igen

II.2) **Szerződés szerinti mennyiség**

II.2.1) **Teljes mennyiség:**

Alapajánlat: 860 000 darab Hemoglobinszint 201 mikroküvetta vagy ezzel egyenértékű mikroküvetta beszerzése.

Alternatív ajánlat: 860 000 darab a donorok kivizsgálására, azaz a donorvérminták vizsgálatához szükséges, egyszer használatos mikroküvetta beszerzése, továbbá 124 darab hemoglobinszint mérésére alkalmas készülék és a hozzájuk tartozó szállító dobozok használati jogának biztosítása a szerződéskötést követő 10. naptól a szerződés hatályának lejártáig.

Ajánlattevő azonos gyártmányú és típusú készülékeket köteles valamennyi teljesítési helyre megajánlani (a teljes mennyiséget azonos gyártmányú és típusú készülékekből köteles megajánlani). Az ajánlat érvénytelen, amely különböző gyártmányú és/vagy típusú készülékek megajánlását tartalmazza. Azok a készülékek minősülnek azonos gyártmányúnak és típusúnak, amelyeknek cikkszámuk teljes egészében egyezik.

A megajánlott mikroküvetának validálnak és kompatibilisnek kell lennie a megajánlott készülékekkel, ennek igazolására a megajánlott mikroküvetta és a használatra megajánlott gyártmányú készülék gyártójának nyilatkozatát kell csatolni.

Az alapajánlatra és az alternatív ajánlatra vonatkozó közös előírások:

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

Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés hatálya alatt a szállítási címeket - 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

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.3) A szerződés időtartama vagy a befejezés határideje

Az időtartam hónapban: 30 (a szerződés megkötésétől számítva)

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

III.1) Az alvállalkozói szerződéssel kapcsolatos feltételek

III.1.1) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Késedelmes teljesítés esetén a kötbér mértéke a késedelmes teljesítéssel érintett mikroküvetta nettó szerződéses árára vetítve a késedelem első 10 (tíz) napja alatt napi 1 (egy) százalék, a következő tíz (10) nap folyamán napi 1,5 (másfél) százalék és ezt követő késedelem folyamán napi 3 (három) százalék, legfeljebb azonban a teljes szerződéses érték 30 (harminc) százaléka. A 48 órán belüli (sürgős) szállítási kötelezettség megsértése esetén a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve óránként 0,2 (nulla egész kettőtized) százalék a késedelmi kötbér összege. Alternatív ajánlat nyertessége esetén a fenti kötbéreken kívül a készülékek késedelmes leszállítása esetén készülékenként napi 10 000 HUF (tízezer forint) késedelmi kötbér, a hibaelhárítási határidők (hibaelhárítás megkezdése és hibaelhárítás befejezése) késedelme esetén minden késedelemmel érintett és megkezdett munkanap után 10 000 HUF/munkanap (tízezer forint/munkanap) késedelmi kötbér, a cserekészülék biztosítási kötelezettség megszegése esetén minden késedelemmel érintett és megkezdett munkanap után 10 000 HUF/munkanap (tízezer forint/munkanap) késedelmi kötbér fizetendő.

Hibás teljesítés esetén a kötbér mértéke a hibás teljesítéssel érintett mikroküvetta nettó szerződéses árára vetítve 15 (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 (tizenöt) százalékot meghaladja. Alternatív ajánlat nyertessége esetén továbbá a folyamatos működőképesség biztosításával járó feladatok hibás teljesítése esetén 10 000 HUF/nap (tízezer forint/nap) hibás teljesítési kötbér fizetendő.

A fentiekén kívül teljesítési biztosíték, melynek mértéke a teljes nettó szerződéses ár (alapajánlat esetén a megajánlott mikroküvelták nettó ajánlati ára; alternatív ajánlat esetén a megajánlott mikroküvelták nettó ajánlati árának és a használatra megajánlott készülékek és a hozzájuk tartozó szállító dobozok teljes használati díjának összege) 3 (három) százaléka. Nettó szerződéses ár alatt az alapajánlat nyertessége esetén a megajánlott mikroküvelták összárát, alternatív ajánlat nyertessége esetén a megajánlott mikroküvelták és használatra megajánlott készülékek és a hozzájuk tartozó szállító dobozok használati díjának összárát kell érteni. 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. A teljesítési biztosítéknak a szerződés megkötését követő 30. hónap utolsó napjáig kell érvényesnek lennie.

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

Ajánlatkérő előleget nem fizet. Ajánlatkérő a mikroküveták ellenértékét a tárgyi lehvásban szereplő teljes mennyiség igazolt szerződésszerű leszállítását követően utólag, alternatív ajánlat nyertessége esetén a készülékek és a hozzájuk tartozó szállító dobozok 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 naptári napon belül. Az ellenszolgáltatás teljesítése magyar forintban (HUF) történik.

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

III.1.4) **Egyéb különleges feltételek**
A szerződés teljesítésére különleges feltételek vonatkoznak: nem

III.2) **Résztvételi feltételek**

III.2.1) **Az ajánlattevő/résztételre 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 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 nyilatkozni 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 mikroküvetta értékesítésből 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 mikroküvetta értékesítéséből származó ÁFA nélkül számított árbevétele nem éri el a 80 000 000 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:

A1.) Alapajánlat esetén: a Korm.rendelet 15. § (1) bekezdés e) pontja alapján a 98/79/EEC irányelvben vagy az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsm rendeletben foglaltak szerinti, a megajánlott mikroküvetta vonatkozó gyártói megfelelőségi nyilatkozat és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az ESzCsm rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvány egyszerű másolatban.

A2.) Alternatív ajánlattétel esetén: a Korm.rendelet 15. § (1) bekezdés e) pontja alapján a 93/42/EEC irányelvben vagy az azt honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) Eüm rendeletben foglaltak szerinti, a használatra megajánlott készülékre és a megajánlott mikroküvetta vonatkozó, gyártói megfelelőségi nyilatkozat és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az Eüm rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvány egyszerű másolatban.

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 mikroküvetta 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, a felhasználással érintett készülék megjelölése, a szállítás mennyisége (darabszám), adott esetben a részvétel arányának megjelölése, a referenciát nyújtó személy neve és elérhetősége, valamint nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e.

C1.) Alapajánlat esetén: A Korm. rendelet 15. § (1) bekezdés d) pontja szerint az ajánlathoz mellékelni kell a megajánlott mikroküvetta ajánlati felhívás II.1.5. pontjában meghatározott tartalmú leírását vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutatóját vagy használati utasítását (ha a fenti három dokumentum egyike sem tartalmazza teljeskörűen a szakmai követelményeket, akkor csatolható egyidejűleg többféle dokumentum, a szakmai követelményeknek való megfelelés több dokumentum csatolásával igazolható).

C2.) Alternatív ajánlattétel esetén: A Korm. Rendelet 15. § (1) bekezdés d) pontja szerint az ajánlathoz mellékelni kell a használatra ajánlott készülék ajánlati felhívás II.1.5. pontjában meghatározott tartalmú leírását vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutatóját vagy használati utasítását (ha a fenti három dokumentum egyike sem tartalmazza teljeskörűen a szakmai követelményeket, akkor csatolható egyidejűleg többféle dokumentum, a szakmai követelményeknek való megfelelés több dokumentum csatolásával igazolható) és a megajánlott mikroküvetta ajánlati felhívás II.1.5. pontjában meghatározott tartalmú leírását vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutatóját vagy használati utasítását (ha a fenti három dokumentum egyike sem tartalmazza teljeskörűen a szakmai követelményeket, akkor csatolható egyidejűleg többféle dokumentum, a szakmai követelményeknek való megfelelés több dokumentum csatolásával igazolható).

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:

A1.) Alapajánlat esetén: az általa megajánlott mikroküvetta nem rendelkezik a 98/79/EEC irányelvnek, illetve az azt honosító 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő, a műszaki, illetve szakmai alkalmasság - a megkövetelt igazolási mód A1.) pontja szerinti - gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az ESzCsM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

A2.) Alternatív ajánlattétel esetén: az általa használatra megajánlott készülék vagy a megajánlott mikroküvetta nem rendelkezik a 93/42/EEC irányelvnek, illetve az azt honosító 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek megfelelő, a műszaki, illetve szakmai alkalmasság - a megkövetelt igazolási mód A2.) pontja szerinti - gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az EüM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

B.) ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított megelőző 3 évben legalább 1-1 darab, maximum 3 különböző szervezetnek szállított, a szerződésnek megfelelő teljesítést igazoló legalább 300 000 db mikroküvetta szállítására vonatkozó referenciával, amelyek tekintetében igazolja, hogy azok felhasználása alternatív ajánlattétel esetén a használatra megajánlott gyártmányú, alapajánlat esetén az ajánlatkérő tulajdonában álló, a jelen ajánlati felhívás II.1.5. pontjában nevesített készüléken történt (megajánlott gyártmányú készüléknek olyan készülék minősül, amelynek a gyártója és gyártmánya azonos, tehát azonos termékcsaládba tartozik, de a cikkszám nem feltétlenül egyezik meg a megajánlott készülék cikkszámával).

C1.) Alapajánlat esetén: Az általa megajánlott mikroküvetta a csatolt dokumentum(ok) (termékleírás vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutató vagy használati utasítás) szerint nem felel meg az ajánlati felhívás II.1.5. pontjában meghatározott bármely követelménynek.

C2.) Alternatív ajánlattétel esetén: az általa használatra ajánlott készülék vagy mikroküvetta a csatolt dokumentum(ok) (termékleírás vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutató vagy használati utasítás) szerint nem felel meg az ajánlati felhívás II.1.5. pontjában meghatározott bármely követelménynek.

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**

Az összességében legelőnyösebb ajánlat az alábbiak szerint az alábbiakban megadott részszempontok

1. Ajánlatkérő által fizetendő teljes ellenszolgáltatás bruttó összege HUF-ban (alapajánlat esetén: az ajánlati felhívás II.2.1. pontjában megjelölt alapmennyiségű termékek bruttó ajánlati összára; alternatív ajánlat esetén az ajánlati felhívás II.2.1. pontjában megjelölt alapmennyiségű termékek bruttó ajánlati összárának és a használatra megajánlott készülékek és a hozzájuk tartozó szállító dobozok teljes - 30 hónapra vonatkozó - használati díjának összege). Súlyszám 10

2. A megajánlott mikroküvetták kiszállítástól számított felhasználhatósági ideje (hónapokban megadva min. 20 hónap max. 24 hónap). Súlyszám 1

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:**

4/OVSZ/2012 "Hemoglobin mikroküvetták vagy rendszer 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: 14.8.2012 - 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), amelynek nyitvatartása munkanapokon hétfőtől csütörtökig 8:00 - 14:00 óra között, pénteken 8:00 - 12:00 óra között.

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

14.8.2012 - 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: 14.8.2012 - 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) bekezdés szerint.

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) 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 vagy pénztári bizonylatok bemutatása 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 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 alkalmassági feltételeket az ajánlati felhívás III.2.2., valamint III.2.3. A1., A2., B., C1., C2. pontjában 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 és az elektronikus példányát egy borítékban (csomagban) kell lezárnia, a 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. Amennyiben a boríték (csomag) 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 határidő 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) Az ajánlatokhoz benyújtandó dokumentumokat egyszerű másolatban is elegendő csatolni. Idegen nyelvű dokumentum, irat benyújtása esetén, az idegen nyelvű dokumentummal együtt annak felelős magyar nyelvű fordítása is benyújtandó. 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 az ajánlatkérő az ajánlatok bírálata során nem veszi figyelembe. A fordítás tartalmának helyességéért az ajánlattevő a felelős.

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

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

9) A mikroküvetákat a szerződés hatályba lépésétől számított 24 hónapon keresztül kell folyamatosan, ajánlatkérő lehívásainak megfelelő havi ütemezésben leszállítani, alternatív ajánlattétel esetén pedig a használatba adott készülékek és a hozzájuk tartozó szállító dobozok használati jogát a szerződés hatályba lépését követő 10. naptól kezdődően 30 hónapig kell ajánlatkérő számára biztosítani, ajánlatkérő a szerződés hatálybalépését követő 10. naptól a leszállított áruk teljes mennyisége felhasználásáig, de maximum 30 hónapra fizet használati díjat a készülékek használatáért.

10) Az ajánlathoz csatolni kell:

10.1.

— 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, amely tartalmazza a meghatalmazott aláírásmintáját is,

— 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,

— Fedlapot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

— Adatlapot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

— Ártáblázato(ka)t az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

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

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

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

— Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a teljesítési biztosítékot ajánlattevő határidőben rendelkezésre bocsátja,

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

— Ajánlattevő nyilatkozatát az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetekről,

— Közös ajánlattevők nyilatkozatát,

— Az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezet nyilatkozatát.

10.2.

— A megajánlott mikroküvetta tekintetében használati utasítással vagy gyártói nyilatkozat csatolásával meg kell adni a gyártástól számított lejáratot,

— A megajánlott mikroküvetta tekintetében ajánlattevői nyilatkozat csatolásával meg kell adni a kiszállítástól számított lejáratot. A kiszállításkor a megajánlott mikroküvetta felhasználhatósági ideje legalább a kiszállítástól számított 20 hónap legyen,

— Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Minden megajánlott mikroküvetának a használatra megajánlott gyártmányú készülék vonatkozásában kompatibilisnek és validálnak kell lennie. A kompatibilitást és a validáltságot a megajánlott mikroküvetta és a használatra megajánlott gyártmányú készülék gyártójának nyilatkozatával kell igazolni,

— Kizárólag alapajánlat esetén érvényes előírás: Minden megajánlott mikroküvetának az ajánlatkérő tulajdonában álló készülék vonatkozásában kompatibilisnek és validálnak kell lennie. A kompatibilitást és a validáltságot a megajánlott mikroküvetta és a készülék gyártójának nyilatkozatával kell igazolni (készülék gyártójának neve: HemoCue AB, címe: Kuvettgatan1, SE-262 71 Angelholm, Sweden),

— A megajánlott mikroküvetta gyártójának és alternatív ajánlattétel esetén a használatra megajánlott készülék gyártójának rendelkeznie kell az ajánlattétel időpontjában érvényes ISO 13485:2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfelelőségi tanúsítvánnyal. Az ajánlathoz csatolni kell a megajánlott mikroküvetta és a használatra ajánlott készülék gyártójának minőségbiztosítási rendszeréről szóló tanúsítványt,

— A megajánlott mikroküvetta használati utasítását, amelynek tartalmaznia kell, hogy a mikroküvetta (reagens) az egységcsomag felbontása után mennyi ideig használható,

— Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: A használatra ajánlott készülék tekintetében a használati utasítását a verzió szám megjelölésével, amely tartalmazza a készülékek karbantartásának és kalibrálásának a szerviz által végzett gyakoriságát is. Amennyiben a készülék használati utasítása nem tartalmazza a karbantartás és kalibrálás gyakoriságát, gyártói nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy milyen gyakorisággal kell elvégezni a készülék karbantartását, illetve kalibrálását,

— Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a használatra ajánlott készülék verziószámának módosításáról, haladéktalanul, legfeljebb a tudomására jutástól számított 2 munkanapon belül írásban tájékoztatja ajánlatkérőt,

— A megajánlott mikroküvetta tekintetében az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechológiai Igazgatósága vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által az in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján kiadott igazolás egyszerű másolatát arról, hogy az ajánlattevő az általa megajánlott mikroküvetta tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének,

— Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: A használatra ajánlott készülék tekintetében az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechonológiai Igazgatósága vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által az orvostechonikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak alapján kiadott igazolás egyszerű másolatát arról, hogy az ajánlattevő az általa megajánlott készülék tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének, amennyiben az a vonatkozó jogszabály alapján a megajánlott készülékre kötelező vagy jogszabályi kötelezés hiányában azt a gazdasági szereplő önkéntesen teljesítette,

- Amennyiben a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott mikroküvettnak biztonsági adatlappal (Material Safety Data Sheets) kell rendelkeznie, akkor a biztonsági adatlapokat egyszerű másolatban, ha ilyenel a megajánlott terméknek nem kell a vonatkozó szabályozás szerint rendelkeznie, abban az esetben gyártói nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy a terméknek nem kell biztonsági adatlappal rendelkeznie,
- A megajánlott mikroküvetta tekintetében csatolni kell a forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást a Magyarország területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártó/forgalmazó tekintetében, amely a forgalmazási jogosultságát 2014. december 31-ig biztosítja az ajánlattevő vagy az alvállalkozó számára,
- A megajánlott mikroküvetta tekintetében csatolni kell a származási bizonylatot, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: A használatra ajánlott készülék tekintetében csatolni kell a származási bizonylatot, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül,
- Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a használati utasításban történt esetleges változásokról az OVSzK Minőségbiztosítási Osztályát írásban, haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül értesíti,
- Csatolni kell az 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. (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.),
- Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott mikroküvetta gyártása megszűnne vagy forgalomból történő kivonásra vagy termék visszahívásra kerül sor, akkor helyette a megajánlott termékkel egyenértékű mikroküvetttát 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 mikroküvetta 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 mikroküvetttát biztosít,
- Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő raktárában és a szállítás során az OVSz Minőségbiztosítási Osztálya évente legalább egyszer ellenőrizheti a termék minőségének megővéséhez szükséges körülmények meglétét,
- Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa megajánlott mikroküvetttákat a raktárban a használati utasításnak megfelelő hőmérsékleten tárolja, továbbá a mikroküvetttákat a használati utasításnak megfelelő hőmérsékleten és körülmények között tárolva szállítja a teljesítési helyekre,
- Csatolni kell az 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,
- Csatolni kell az 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,
- Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az ajánlatkérő Minőségbiztosítási osztályának ellenőrzési lehetőséget biztosít a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére,

- Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát a megajánlott mikroküvetta kiszerezési mennyiségére vonatkozóan,
- Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a megajánlott mikroküvetta kiszerezési mennyiségében történt esetleges változásokról haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül tájékoztatást küld az OVSz Minőségbiztosítási Osztályára jóváhagyásra és csak a jóváhagyás után jogosult az új kiszerezési egységgel rendelkező mikroküvetttát szállítani, amely egyéb tulajdonságaiban megegyezik az általa megajánlott termékkel. Egyéb esetben a teljesítés nem szerződésszerűnek minősül,
- Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy sürgős megrendelés esetében a 48 órán belüli szállítást is vállalja és biztosítja a szerződés teljes időtartama alatt,
- Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott mikroküvetttára vonatkozó 98/79/EEC irányelvet honosító az in vitro diagnosztikai orvostechnikai 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 Orvostechnikai Igazgatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolás érvényessége bármikor, a szerződéses periódus lejárta előtt lejárna, úgy saját költségére és veszélyére beszerzi az új, érvényes tanúsítványt/igazolást - még a csatolt dokumentum lejáratára előtt -, és az új tanúsítványt/igazolást haladéktalanul benyújtja az OVSz Minőségbiztosítási osztályára,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott készülékre vonatkozó 93/42/EEC irányelvet honosító az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti, elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány vagy az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Igazgatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolás érvényessége bármikor, a szerződéses periódus lejárta előtt lejárna, úgy saját költségére és veszélyére beszerzi az új, érvényes tanúsítványt/igazolást - még a csatolt dokumentum lejáratára előtt -, és az új tanúsítványt/igazolást haladéktalanul benyújtja az OVSz Minőségbiztosítási osztályára,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott mikroküvetta gyártása megszűnne vagy forgalomból történő kivonásra vagy termék visszahívásra kerül sor, akkor helyette a megajánlott termékkel egyenértékű mikroküvetttát ajánl fel, és az ajánlatkérő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt azt azonos feltételek mellett és azonos áron szállítja, illetve ha a helyettesítő termék nem kompatibilis és validált a használatra megajánlott készülékkel, akkor a helyettesítő termékkel kompatibilis és validált - az eredeti kiírásnak mindenben megfelelő - készüléket is biztosít azonos feltételek mellett és azonos áron. Ebben az esetben további feltétel, hogy a mikroküvetta és szükség esetén a készülék 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 mikroküvetttát és szükség esetén készüléket biztosít,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, hogy az általa használatra ajánlott készülékek a tulajdonában vannak-e, illetve azt az ajánlatkérőnek az ajánlati dokumentációban foglalt feltételekkel használatba adja, továbbá amennyiben az ajánlattevő nem a használatba adásra felajánlott készülékek 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,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy vállalja, hogy amennyiben a készülék hibája miatt a mikroküvetta felhasználás megnövekszik, a többlet mikroküvetttákat térítésmentesen biztosítja,

- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a készülékek karbantartásával, szervizelésével, hibajavításával kapcsolatos feladatokat az ajánlati dokumentáció III. fejezet 2. pontjában előírtaknak megfelelően vállalja,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Amennyiben Ajánlattevő a szervizszolgáltatást maga végzi, nyilatkozatát, hogy a szervizszolgáltatásban részt vevő szakemberek a szolgáltatás ellátásához szükséges képzettséggel rendelkeznek, és hogy a szolgáltatás teljesítéséhez szükséges számú szakemberrel rendelkezik,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: 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,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Az ajánlathoz csatolni kell a készülékek rendszeres ellenőrzésének és kalibrálásának tervezett időpontjait, magyar nyelvű jegyzőkönyvtervekkel együtt,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: A használatra ajánlott készülék tekintetében gyártói nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy a készülék hány mérés eredményét képes tárolni,
- A gyártó nyilatkozatát arról, hogy ajánlattevő szerződéses kötelezettségként vállalhatja, hogy a gyártó által továbbfejlesztett (korszerűsített) mikroküvetát az általa megajánlott mikroküvetta helyett, ajánlatkérő egyetértése esetén azzal azonos áron szállítja. Ebben az esetben további feltétel, hogy a mikroküvetta legalább azon szakmai és egyéb követelményeknek (pl. engedélyek) megfeleljen, mely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: A gyártó nyilatkozatát arról, hogy a használatra megajánlott készülék az üzemidő alatt milyen időközönként végez automatikus kalibrálást (önkalibrációt), minimumkövetelmény, hogy legalább 2 óránként önkalibrációt kell végezni,
- Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: A gyártó nyilatkozatát arról, hogy a használatra megajánlott készülék hány mérési eredmény visszahívhatóságát teszi lehetővé.
- 11) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli.
- 12) A szerződéstervezetet az ajánlati dokumentáció tartalmazza.
- 13) 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.)
- 14) A jelen ajánlati felhívásban, valamint a dokumentációban nem szabályozott kérdésekben a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény és végrehajtási rendeletei az irányadók.
- 15) Ajánlatok benyújthatók az I.1. pontban megadott címen, munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9:00 - 15:00 óra között, pénteken 9:00 - 12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9:00 órától 10:00 óráig.
- 16) 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).
- 17) Ajánlatkérő felhívja a t. Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 26. §-ában foglaltakra (ajánlattevői minőség megállapítása).
- 18) 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 jelen pontban továbbiakban: ajánlattevő) teljesítési hányadára vonatkozó referenciát 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.

Amennyiben az ajánlattevő jogutódlás folytán jogosult a jogelőd referenciáinak felhasználására, úgy a jogszerű felhasználást bizonyító okirat (pl. szétválási okirat és referencia munkák listája) becsatolása mellett, köteles külön nyilatkozatban ismertetni a referencia munkát - az előírtak szerint - egyben megjelölve, hogy a felhasználni kívánt referencia munkát az ajánlat (pl. szétválási okirat, referencia munkák listája) mely oldala tartalmazza.

19) 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 mérték jogszabályi változásából eredő esetleges változásokat.

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

21) 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 jegyzi, 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.

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

23) 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-mail vagy fax útján 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-mail vagy fax üzenetet szíveskedjenek küldeni).

24) Az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztásának értékelési szempontja esetén az ajánlatok részszerzőpontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során adható pontszám alsó és felső határa:

1-10

25) Az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztásának értékelési szempontja esetén a módszer (módszerek) ismertetése, amellyel az ajánlatkérő megadja az VI.3.24) pont szerinti pontszámok közötti pontszámot:

A részszerzőpontok értékelése a Közbeszerzési Hatóság útmutatója (KÉ 2012. évi 61. szám, 2012.06.01.) szerint az arányosítás módszere szerint történik, két tizedes pontossággal az alábbiak szerint:

1. részszerzőpont esetében: fordított arányosítás (Útmutató III. 1. b.) ba) pontja szerint)
2. részszerzőpont esetében: egyenes arányosítás (Útmutató III. 1. b.) bb) pontja szerint)

A módszertan részletes ismertetését az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

A Kbt. 71. §-ának (7) bekezdése alapján ajánlatkérő rögzíti, hogy a 2. bírálati részszerzőpont, azaz a mikroküvetők kiszállításától számított felhasználhatósági idő tekintetében 20 hónapnál rövidebb időtartamra vonatkozó megajánlást nem fogad el. 20 hónapnál rövidebb kiszállításától számított felhasználhatósági idő

megajánlása esetén az ajánlat érvénytelen. A Kbt. 71. §-ának (7) bekezdése alapján ajánlatkérő 24 hónapban határozza meg a 2. bírálati részszerpont, azaz a mikroküvettek kiszállításától számított felhasználhatósági idő tekintetében az ajánlati elem azon legkedvezőbb szintjét, amelyre és az annál még kedvezőbb vállalatokra egyaránt a jelen felhívás 24) pontjában rögzített ponthatár felső határával (10 pont) azonos számú pontot ad. A mikroküvettek kiszállításától számított felhasználhatósági idejét egész hónapokban szükséges meghatározni, a mikroküvetta kiszállítását, azaz az ajánlatkérő szervezeti egysége általi kézhezvételét követően.

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:**

28.6.2012