

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:248140-2012:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Diagnosztikumok
2012/S 149-248140**

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

(Kiegészítés az Európai Unió Hivatalos Lapjához, 3.7.2012, 2012/S 125-206969)

Tárgy:

CPV:33694000, 38434520

Diagnosztikumok.

Véranalizátorok.

A következő helyett:

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, termékleírással 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 mikroküvettaival 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 olvasható.

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 hemoglobin vizsgálatához szükséges, egyszer használatos mikroküvettaikat. A megajánlott rendszerrel 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 mikroküveták 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 mikroküvetába 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 fentiekén 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.

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 orvostechinikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, a megajánlott mikroküvetára vonatkozó gyártói megfelelőségi nyilatkozat és - ha az orvostechinikai 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 orvostechinikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti, a használatra megajánlott készülékre és a megajánlott mikroküvetára vonatkozó, gyártói megfelelőségi nyilatkozat és - ha az orvostechinikai eszköz forgalomba hozatalához az EüM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvány egyszerű másolatban.

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 orvostechinikai 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 orvostechinikai eszköz forgalomba hozatalához az EüM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

IV.3.3) A dokumentáció beszerzésének határideje: 14.8.2012 (10:00).

IV.3.4) Ajánlattételi vagy részvételi határidő: 14.8.2012 (10:00).

IV.3.8) Az ajánlatok felbontásának feltételei:

Dátum: 14.8.2012 (10:00).

VI.3) További információk:

10) Az ajánlathoz csatolni kell:

10.2.

— 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,

— 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 Orvostechológiai 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,

— Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott mikroküvetta vonatkozó 98/79/EEC irányelvet honosító az in vitro diagnosztikai orvostechonikai 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 Orvostechonikai 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,

— Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott készülékre vonatkozó 93/42/EEC irányelvet honosító az orvostechonikai 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 Orvostechonikai 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,

— 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 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.

Helyesen:

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 Hemoglobinszint 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, termékleírással 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 mikroküvetttákkal kapcsolatos szakmai követelmények:

- Legyen alkalmas hemoglobin meghatározásra vénás és ujjbegyből vett kapilláris vérmintából egyaránt,
- A kapilláris térfogata nem lehet több mint 10 µl,
- A mikroküvettták egyszer használatosak legyenek és beszárított reagenssel működjenek,
- A variációs koefficiens (CV) nem lehet nagyobb, mint 3 %,
- A mérési tartománya 90-200 g/L között legyen,
- A mérés eredménye a vérminta mikroküvetttába 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 mikroküvettták 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 hemoglobin vizsgálatához szükséges, egyszer használatos mikroküvetttákat. A megajánlott rendszerrel kapcsolatos szakmai követelmények:

- Legyen alkalmas hemoglobin meghatározásra vénás és ujjbegyből vett kapilláris vérmintából egyaránt,
- A kapilláris térfogata nem lehet több mint 10 µl,
- A mikroküvettták egyszer használatosak legyenek és beszárított reagenssel működjenek,
- A variációs koefficiens (CV) nem lehet nagyobb, mint 3 %,
- A mérési tartománya 90-200 g/L között legyen,
- A mérés eredménye a vérminta mikroküvetttába töltésétől számított 60 másodpercen belül legyen leolvasható,
- Hálózati feszültségről és akkumulátorról is működtethető legyen,
- A készülék automatikus kalibrálást végezzen (önkalibráció),
- A készülék legalább az utolsó 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.

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 93/42/EEC irányelvben vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti, vagy,

— a 98/79/EC irányelvben vagy az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti.

A megajánlott mikroküvetára vonatkozó gyártói megfelelőségi nyilatkozat és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a rendeletek 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, vagy,

— a 98/79/EC irányelvben vagy az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti.

A használatra megajánlott készülékre és a megajánlott mikroküvetára vonatkozó, gyártói megfelelőségi nyilatkozat és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a rendeletek alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvány egyszerű másolatban.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, közös ajánlattevők amennyiben:

A1.) Alapajánlat esetén: az általa megajánlott mikroküvetta nem rendelkezik:

— a 93/42/EEC irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek megfelelő, vagy,

— a 98/79/EC irányelvnek vagy az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 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 orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a rendeletek 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 vagy az azt honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek megfelelő, vagy,

— a 98/79/EC irányelvnek vagy az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő.

A műszaki, illetve szakmai alkalmasság - a megkövetelt igazolási mód A2.) pontja szerinti - gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a rendeletek alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

IV.3.3) A dokumentáció beszerzésének határideje: 30.8.2012 (10:00).

IV.3.4) Ajánlattételi vagy részvételi határidő: 30.8.2012 (10:00).

IV.3.8) Az ajánlatok felbontásának feltételei:

Dátum: 30.8.2012 (10:00).

VI.3) További információk:

10) Az ajánlathoz csatolni kell:

10.2.

— 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.

Ha nincs szükség a készülékek szerviz által történő ellenőrzésére és kalibrálására, ajánlattevő erről csatoljon gyártói nyilatkozatot.

— 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, vagy.

Az orvostechonikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM 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 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, vagy.

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.

— Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott mikroküvetta vonatkozó.

Az in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak, vagy.

Az orvostechonikai 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 Orvostechonikai 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 lejártá 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.

Az in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, vagy.

Az orvostechonikai 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 Orvostechonikai 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 lejártá előtt -, és az új tanúsítványt/igazolást haladéktalanul benyújtja az OVSz Minőségbiztosítási osztályára,

— Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Az ajánlathoz csatolni kell a készülékek rendszeres ellenőrzésének és kalibrálásának tervezett időpontjait, magyar nyelvű jegyzőkönyvtervekkel együtt.

Amennyiben a gyártói nyilatkozat alapján nincs szükség a készülékek szerviz által történő ellenőrzésére és kalibrálására, az ellenőrzések és kalibrálások tervezett időpontjait és a jegyzőkönyvtervet nem kell becsatolnia ajánlattevőnek!

— Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: Az ajánlathoz gyártói nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy csak specifikus kontroll mintával lehet a készülék működését ellenőrizni vagy sem,

— Kizárólag alternatív ajánlattétel esetén érvényes előírás: A gyártó nyilatkozatát arról, hogy a használatra megajánlott készülék milyen időközönként végez automatikus kalibrálást (önkalibrációt).

További információk

Változások történtek a megfelelő pályázati dokumentációban.

Jelen hirdetmény célja a Kbt. 42. §-ának megfelelően az érintett közbeszerzési eljárás ajánlati felhívásának és dokumentációjának módosítása.

Az ajánlati dokumentáció alábbi részei módosultak:

- a II. fejezet Csatolandó nyilatkozatok, igazolások jegyzékének III.b.1. és 2. pontja, valamint a VI. 7., 9., 10., 26., 27., 34., 35 és 38. pontja,
- a III. fejezet Iratminták: Az ajánlati felhívás III.2.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság A1.) és A2.) pontja szerinti alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása, Ajánlattevői nyilatkozat nyilvántartásba vételi igazolás lejárta, Ajánlattevői nyilatkozat kontroll mintáról,
- a IV. fejezet Műszaki specifikáció 2.1. és 2.2. pontja,
- az. V. fejezet Szerződéstervezet 9. pontja.

A jelen módosító hirdetményben közzétett módosítással egyezően, illetve összhangban.

Az egységes szerkezetű ajánlati dokumentáció a jelen hirdetmény megjelenésének napjától kezdődően az ajánlattételi határidő lejártaig térítésmentesen átvehető 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 lejárta napján 9:00 órától 10:00 óráig, valamint a Kbt. 50. § (3) bekezdése szerint.