

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:216707-2012:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Vérvizsgálati reagensek  
2012/S 131-216707**

**Országos Vérellátó Szolgálat, Karolina út 19-21., Közbeszerzési Csoport ("A" épület, I. emelet, 17. szoba), attn: Dr. Miskovits Eszter főigazgató, MAGYARORSZÁG-1113Budapest.  
Tel. +36 13724452. E-mail: [kozbeszerzes@ovsz.hu](mailto:kozbeszerzes@ovsz.hu). Fax +36 13724453.**

**(Kiegészítés az Európai Unió Hivatalos Lapjához, 16.6.2012, 2012/S 114-188857)**

Tárgy:

CPV:33696200, 38434520

Vérvizsgálati reagensek.

Véranalizátorok.

**A következő helyett:**

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 működőképességének biztosításával járó feladatok ellátása.

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 vizsgálatához 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 kiszerezésű 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 árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

Soronként (tesztkészlet típusonként) 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 igazolni 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 specificitással. 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 igazolni! 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 helyszíntre 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/8 óra.

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/8 óra.

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 vizsgálatok 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 összetételt 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 födémterhelése legfeljebb 300 kg/m<sup>2</sup> lehet.

#### **Helyesen:**

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-Toxoplazmaszűrőtesztkészletek és HBsAg konfirmáló tesztkészletek megvásárlása, továbbá a tesztkészletekfelhasználásához szükséges, az Ajánlati Dokumentációban specifikált, a tesztkészletekre validált teljesenautomatizált laboratóriumi kivizsgáló eszközök (automaták) használatba vételi jogának biztosításaaz egyes szállítási címeken, valamint a használatba adott automaták használati idő alatti folyamatosműködőképességének biztosításával járó feladatok ellátása.

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 rendszerűszűrőtesztkészlet,
- 1 000 darab IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma kemiluminescens immunoassay rendszerűszűrőtesztkészlet.

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

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

Amennyiben a kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nem a tesztekkel egycsomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a vizsgálatokelvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

Soronként (tesztkészlettípusonként) a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani.

A tizenegy tesztkészlettípus 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 szubtypusaiellenanyagának 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 neutralizációalapján történő megerősítésére. A tesztkészlet a megajánlott HBsAg szűrőtesztkészlet neutralizációs tesztjelegyen,
- 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 ellenanyagkimutatására,
- anti-HBs szűrőtesztkészlet: Legyen képes az anti-HBs ellenanyag kimutatására,
- IgM osztályba tartozó anti-CMV szűrőtesztkészlet: Legyen képes az IgM osztályba tartozó anti-CMVellenanyag kimutatására,
- IgG osztályba tartozó anti-CMV szűrőtesztkészlet: Legyen képes az IgG osztályba tartozó anti-CMVellenanyag 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/antigénkimutatására vonatkozó tulajdonságait használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészlet gyártójanyilatkozatával kell igazolnia a fentiekben felsorolt minden egyes megajánlott tesztkészlet tekintetében!

Érzékenység (szenzitivitás):

A megajánlott.

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

Legyen képes a kötelezően kimutatandó antigének/ellenanyagokkimutatására legalább 99,00 %-os biztonsággal.

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

Az Ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészletek fent előírtaknak megfelelő, illetve annál nagyobbérzékenységét használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészlet gyártója nyilatkozatával kell igazolniminden 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 specificitással. Az álpozitív minták aránya nem haladhatja meg a vizsgálminták 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, amelyet Ajánlattevő használatra megajánlott. A vizsgálati eredményeket használati utasítással (packageinsert) 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 Felhasználóikézikönyvével vagy a gyártó nyilatkozatával kell igazolni.

Ajánlattevő azonos gyártmányú és típusú automatá(ka)t köteles mindkét teljesítési helyre megajánlani. 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/8 óra.

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/8 óra.

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 leghosszabb, 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-Toxoplazmavizsgálatok 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/m<sup>2</sup> lehet.

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 felhívás alábbi pontja módosult: II.2.1.

Az ajánlati dokumentáció alábbi részei módosultak: III. fejezet Iratminták, Szakmai követelménytáblázat és Műszaki specifikáció (VI. fejezet) jelen módosító hirdetményben közzétett módosítással egyezően, illetve összhangban.

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