

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:339881-2012:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Vérvizsgálati reagensek
2012/S 207-339881**

Tájékoztató az eljárás eredményéről

Árubeszerzés

2004/18/EK irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

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

Országos Vérellátó Szolgálat

Karolina út 19-21.

Kapcsolattartási pont(ok): Közbeszerzési Csoport ("A" épület, I. emelet 17. sz. irodahelyiség)

Címzett: Dr. Miskovits Eszter főigazgató

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 13724452

E-mail: kozbeszerzes@ovsz.hu

Fax: +36 13724453

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: www.ovsz.hu

I.2) Az ajánlatkérő típusa

Egyéb: önállóan gazdálkodó közszolgáltató költségvetési szerv

I.3) Fő tevékenység

Egészségügy

I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: nem

II. szakasz: A szerződés tárgya

II.1) Meghatározás

II.1.1) A szerződéshez rendelt elnevezés

Szállítási keretszerződéssel vegyes használati szerződés.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

Árubeszerzés

Ezek kombinációja

A teljesítés helye: Országos Vérellátó Szolgálat Központja (MAGYARORSZÁG, 1113, Budapest, Karolina út 19-21.) és.

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

NUTS-kód HU101,HU321

II.1.3) Keretmegállapodásra és dinamikus beszerzési rendszerre (DBR) vonatkozó információk

II.1.4) 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.

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 kiserelésű készletben, hanem külön-külön vannak.

Amennyiben a kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nem a tesztekkel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelem szerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell. Soronként (tesztkészlettípusonként) 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).

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/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 (specifititás, 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 igazolnia! Azonos gyártmányú automatának minősülnek azok az automaták, amelyeknek a gyártmánya és a gyártója azonos, tehát azonos termékcsaládba tartoznak, de az automaták cikkszámának nem kell egyeznie.

A használatra megajánlott automatákkal kapcsolatos követelmények:

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

Ajánlattevő azonos gyártmányú és típusú automatá(ka)t köteles mindkét teljesítési helyre megajánlani. Az 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 24.) nem lehetnek öt évnél régebbi gyártásúak. Ezt a tényt a használatra megajánlott automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni.

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 álat: 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 vizsgálatszám 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 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 HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, anti-TP (Szifilisz), anti-HBc, anti-HBs, IgM osztályba tartozó anti-CMV, IgG osztályba tartozó anti-CMV, IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma és IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazmavizsgálatok tetszőleges kombinációja (tetszőleges kombináció alatt Ajánlatkérő az adott mintából egy vizsgálatról az összes vizsgálatig kiterjedő, bármilyen összetételűt ért) kiválasztható legyen, a kombinációból kihagyott vizsgálatokhoz szükséges tesztkészletek használata nélkül. Ezen feltétel teljesítését a használatra

megajánlott automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni a megajánlott tesztkészletek (a tesztkészlet részét képező teszt cikkszám megadásával) vonatkozásában.

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

Az automata fődémterhelése legfeljebb 300 kg/m² lehet.

II.1.5) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33696200, 38434520

II.1.6) **A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk**

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

II.2) **A szerződés(ek) végleges összértéke**

II.2.1) **A szerződés(ek) végleges összértéke**

Érték: 1 457 326 520 HUF

Áfa nélkül

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Az eljárás fajtája**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt

IV.2) **Bírálati szempontok**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**

A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

IV.2.2) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**

Elektronikus árlejtést alkalmaztak: nem

IV.3) **Adminisztratív információk**

IV.3.1) **Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám**

2/OVSZ/2012. "Szűrő és konfirmáló tesztek beszerzése"

IV.3.2) **Az adott szerződésre vonatkozóan sor került korábbi közzétételre**

Ajánlati/részvételi felhívás

A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban: [2012/S 114-188857](#) 16.6.2012

Önkéntes előzetes átláthatóságra vonatkozó hirdetmény

A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban: [2012/S 114-188857](#) 16.6.2012

V. szakasz: Az eljárás eredménye

A szerződés száma: 1

Rész száma: 1 - Elnevezés: Szállítási keretszerződéssel vegyes használati szerződés.

V.1) **Az eljárást lezáró döntés meghozatalának időpontja:**

14.9.2012

V.2) **Ajánlatokra vonatkozó információk**

A beérkezett ajánlatok száma: 1

V.3) **A nyertes gazdasági szereplő neve és címe**

Diagon Kft.

Baross utca 52.

1047 Budapest

MAGYARORSZÁG

V.4) **A szerződés értékére vonatkozó információk**

A szerződés végleges összértéke:

Érték: 1 457 326 520 HUF

Áfa nélkül

V.5) **Alvállalkozásra vonatkozó információk**

Valószínűsíthető alvállalkozók igénybevétele a szerződés teljesítéséhez: nem

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

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

VI.2) **További információk:**

1. Az ajánlattevők neve és címe:

Diagon Kft. (név); 1047 Budapest, Baross utca 52.; (cím); MAGYARORSZÁG (székhely szerinti ország).

2. A nyertes ajánlattevő kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerinti minősítése: Középvállalkozás.

VI.3) **Jogorvoslati eljárás**

VI.3.1) **A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv**

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottsága

Riadó utca 5.

1026 Budapest

MAGYARORSZÁG

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Telefon: +36 18828594

Internetcím: www.kozbeszerzes.hu

Fax: +36 18828593

VI.3.2) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

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

VI.3.3) **A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be**

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottsága

Riadó utca 5.

1026 Budapest

MAGYARORSZÁG

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Telefon: +36 18828594

Internetcím: www.kozbeszerzes.hu

Fax: +36 18828593

VI.4) **E hirdetmény feladásának időpontja:**

24.10.2012