

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:357798-2012:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Vérvizsgálati reagensek
2012/S 217-357798**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

2004/18/EK irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

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

Országos Vérellátó Szolgálat

Karolina út 19-21.

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

Címzett: Dr. Miskovits Eszter főigazgató

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 13724452

E-mail: 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 vonatkozó is) a következő címen szerezhetők be: A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

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

I.2) Az ajánlatkérő típusa

Egyéb: önállóan gazdálkodó közszolgáltató költségvetési szerv

I.3) Fő tevékenység

Egészségügy

I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: nem

II. szakasz: A szerződés tárgya

II.1) Meghatározás

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

Szállítási szerződés "Szifilisz kórokozójának (Treponema pallidum) megerősítő vizsgálatához szükséges Western Blot módszerű (Treponema WB) tesztkészletek" tárgyában.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: OVSzK Konfirmáló Laboratóriuma (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina út 19-21.).

NUTS-kód HU101

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**

A Szifilisz kórokozójának (*Treponema pallidum*) megerősítő vizsgálatához szükséges Western Blot módszerű (*Treponema* WB) tesztkészletek beszerzése. A részletes műszaki leírást az ajánlati dokumentáció VI. fejezete tartalmazza.

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

33696200

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

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

II.1.8) **Részek**

A beszerzés részekből áll: nem

II.1.9) **Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk**

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok): nem

II.2) **Szerződés szerinti mennyiség**

II.2.1) **Teljes mennyiség:**

A tesztkészletek beszerzendő mennyisége:

— 750 darab *Treponema* WB IgM tesztkészlet,

— 750 darab *Treponema* WB IgG tesztkészlet.

Ajánlatot tenni és a szerződést teljesíteni az egyes tesztkészlet típusok teljes mennyisége tekintetében kizárólag egyfajta (ugyanazon gyártó ugyanazon típusú termékével) termékkel lehet. A két tesztkészlet típus összes elemének ugyanattól a jogi gyártótól kell származnia!

Tesztkészlet alatt Ajánlatkérő az egy donorvérminta vizsgálatához szükséges tesztet, kontrollokat, egyéb oldatokat és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokat érti.

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

Amennyiben a kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok nem a teszttel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a a megajánlott mennyiségű tesztkészletek felhasználásához szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell!

Alapkövetelmények

Treponema WB IgM tesztkészlet: Legalább 4, a *Treponema pallidum*ra jellemző specifikus antigén csíkot tartalmazzon az IgM osztályba tartozó ellenanyagok kimutatására. Az antigén csíkok reprezentálják legalább a *T. pallidum* 47, 44.5 (TnpA), 17 és 15 kDa fehérjéjét.

Treponema WB IgG tesztkészlet: Legalább 4, a *Treponema pallidum*ra jellemző specifikus antigén csíkot tartalmazzon, az IgG osztályba tartozó ellenanyagok kimutatására. Az antigén csíkok reprezentálják legalább a *T. pallidum* 47, 44.5 (TnpA), 17 és 15 kDa fehérjéjét.

Mindkét tesztkészlet tesztcsíkjai a fentiekben előírt specifikus antigén csíkokon kívül tartalmazzák a szérum kontroll, cut-off kontroll és konjugát-kontroll fehérje csíkokat is.

Vizsgálati mintaként humán szérum használható legyen.

Ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészletek fent előírtaknak megfelelő tulajdonságait használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészlet gyártója nyilatkozatával kell igazolnia!

Érzékenység (szenzitivitás)

Treponema WB IgM tesztkészlet: Legyen képes a Treponema pallidum ellen termelődött IgM osztályba tartozó ellenanyag kimutatására legalább 97,00 %-os biztonsággal.

Treponema WB IgG tesztkészlet: Legyen képes a Treponema pallidum ellen termelődött IgG osztályba tartozó ellenanyag kimutatására legalább 99,9 %-os biztonsággal.

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

Fajlagosság (specifititás, álpozitív reakciók)

Treponema WB IgM tesztkészlet: A Treponema pallidum ellen termelődött IgM osztályba tartozó ellenanyag kimutatására vonatkozóan rendelkezzen legalább 98,50 %-os specifitással. Az álpozitív minták aránya nem haladhatja meg a vizsgált minták számának 1,50 %-át.

Treponema WB IgG tesztkészlet: A Treponema pallidum ellen termelődött IgG osztályba tartozó ellenanyag kimutatására vonatkozóan rendelkezzen legalább 99,00 %-os specifitással. Az álpozitív minták aránya nem haladhatja meg a vizsgált minták számának 1,00 %-át.

Ajánlatkérő a fentiekben felsorolt minden egyes megajánlott tesztkészlet tekintetében csak azon vizsgálati eredményeket fogadja el, amelyekből kiderül, hogy donorvérmintán végeztek el. A vizsgálati eredményeket használati utasítással (package insert) vagy a gyártó nyilatkozatával kell igazolni!

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

Vételi jog (opció): igen

A vételi jog meghatározása: Ajánlatkérő vételi jogot köt ki maximum az egyes tesztkészlettípusok 40-40 %-ának szállítása tekintetében az ajánlati felhívás VI.3.9. pontjában meghatározottak szerint. Az opció Ajánlatkérő számára lehívási (megrendelési) kötelezettséget nem jelent, ezért Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy vételi joga alapján lehívást (megrendelést) bocsát ki bármilyen mennyiségre. A vételi jogát ajánlatkérő egyoldalú írásbeli nyilatkozattal jogosult gyakorolni a szerződés hatálya alatt, annak lejártát megelőzően (szerződéskötést követő 12 hónap). A vételi joggal érintett mennyiséget az alapmennyiséggel egyező ajánlati áron (egységár) kell biztosítani. Egyebekben a vételi jogra a Ptk. rendelkezései az irányadóak.

II.2.3) **Meghosszabbításra vonatkozó információk**

A szerződés meghosszabbítható: nem

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

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

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

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

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

Késedelmes teljesítés esetén a kötbér mértéke a késedelmes teljesítéssel érintett áru (tesztkészlet) nettó szerződéses árára vetítve a késedelem első 10 napja alatt napi 1 % (egy százalék), a következő 10 nap folyamán napi 1,5 % (másfél százalék) és ezt követő késedelem folyamán napi 3 % (három százalék), legfeljebb azonban a teljes nettó szerződéses érték 30 %-a (harminc százaléka), amely az adott számla ellenértékéből automatikusan levonásra kerül.

Hibás teljesítés esetén a kötbér mértéke a hibás teljesítéssel érintett áru (tesztkészlet) 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 %-ot (tizenöt százalékot) meghaladja, amely az adott számla ellenértékéből automatikusan levonásra kerül.

A teljesítés megfiúsulása esetén megfiúsulási kötbér, amelynek mértéke a teljes nettó szerződéses érték 30 %-a. A teljesítés megfiúsulásának minősül, amennyiben a feltételeknek nem megfelelő terméket (minőségi kifogás, illetve termék visszahívás esetén) 10 napon belül megfelelő minőségű termékre felszólítás ellenére Szállító nem cseréli ki, vagy a tárgyi leívásban szereplő mennyiséget a leívás kézhezvételétől számított 15 napon belül - a szerződés időtartama alatt legalább három alkalommal - nem teljesíti, vagy a késedelmes, illetve hibás teljesítése következtében kiszámított kötbér mértéke az adott leívás vonatkozásában eléri az Ajánlatkérő által rögzített maximális mértéket, azaz a teljes szerződéses érték 30 %-át.

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

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

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

Nem követelmény.

III.1.4) **Egyéb különleges feltételek**

A szerződés teljesítésére különleges feltételek vonatkoznak: nem

III.2) **Részvételi feltételek**

III.2.1) **Az ajánlattevő/részvételre jelentkező személyes helyzetére vonatkozó adatok (kizáró okok), ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: — Az 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. §-a (1) bekezdésének 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:

P.1. A Korm. rendelet 14. § (1) bekezdés c) pontja szerint az előző 2 év (2010. és 2011.) közbeszerzés tárgyából, azaz szifilisz kórokozójának (*Treponema pallidum*) megerősítő vizsgálatához szükséges Western Blot módszerű (*Treponema WB*) tesztkészletek értékesítéséből 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. § (4)-(6) bekezdés is alkalmazható az alkalmassági minimumkövetelménynek való megfelelés érdekében.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, a közös ajánlattevők, amennyiben:

P.1. a III.2.2) pont szerinti nyilatkozat tartalma alapján az előző 2 évben (2010. és 2011.) összesen a közbeszerzés tárgya szerinti - szifilisz kórokozójának (*Treponema pallidum*) megerősítő vizsgálatához szükséges Western Blot módszerű (*Treponema WB*) tesztkészletek - értékesítéséből származó ÁFA nélkül számított árbevétele nem éri el a 2 500 000 HUF-ot.

A fenti alkalmassági követelménynek a közös ajánlattevők együtt.

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:

M.1.) Valamennyi megajánlott tesztkészlet (ha a teszt külön csomagolásban van, akkor a teszt, a kontrollok és az egyéb oldatok) esetén a Korm.rendelet 15. § (1) bekezdés e) pontja alapján a 98/79/EEC irányelvben vagy az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, gyártói megfelelőségi nyilatkozat és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az ESzCsM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvány.

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

A referenciáknak legalább az alábbi adatokat tartalmaznia kell: a teljesítés ideje, a szerződést kötő másik fél megnevezése, a szállítás tárgya, a szállítás mennyisége (tesztkészletek darabszáma) vagy az ellenszolgáltatás nettó összege, a referenciát nyújtó személy neve és elérhetősége, valamint nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e, illetve adott esetben információ a saját teljesítés arányáról.

A Kbt. 55. § (4)- (6) bekezdés is alkalmazható az alkalmassági minimumkövetelménynek való megfelelés érdekében.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, közös ajánlattevők amennyiben:

M.1.) az általa megajánlott valamennyi tesztkészlet (teszt, a kontrollok és az egyéb oldatok, akkor is, ha ezek külön csomagolásban vannak) nem rendelkezik a 98/79/EEC irányelvnek, illetve az azt honosító 8/2003.

(III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő, gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az ESzCsM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

M.2.) ha nem rendelkezik a beszerzés tárgyát képező tesztkészletek mindegyike esetében tesztkészlettípusonként külön-külön legalább 1-1 darab, tesztkészlettípusonként maximum 3

különböző szervezetnek szállított, a szerződésnek megfelelő teljesítést igazoló, a vizsgált időszakban tesztkészletként összesen legalább 200-200 db vagy nettó 1 000 000 HUF-1 000 000 HUF tesztkészlet szállítására vonatkozó referenciával.

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

A fenti alkalmassági követelménynek az ajánlattevő, a közös ajánlattevő együttesen is megfelelhet.

III.2.4) **Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk**

III.3) **Szolgáltatásmegrendelésre irányuló szerződésekre vonatkozó különleges feltételek**

III.3.1) **Adott foglalkozásra (képzettségre) vonatkozó információk**

III.3.2) **A szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek**

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Az eljárás fajtája**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt

IV.1.2) **Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó jelentkezők létszáma vagy keretszáma**

IV.1.3) **Az ajánlattevők létszámának csökkentése a tárgyalás vagy a versenypárbeszéd során**

IV.2) **Bírálati szempontok**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**

A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

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

Elektronikus árlejtést fognak alkalmazni: nem

IV.3) **Adminisztratív információk**

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

15/OVSZ/2012. „Szifilisz kórokozójának (Treponema pallidum) megerősítő vizsgálatához szükséges Western Blot módszerű (Treponema WB) tesztek”

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: 27.12.2012 - 11:00

A dokumentációért fizetni kell: igen

Ár: 12 700 HUF

A fizetés feltételei és módja: A dokumentáció ellenértéke bruttó összegben került meghatározásra. Az átvételt megelőző fizetést - a közbeszerzési eljárás megnevezésének és számának - az Országos Vérellátó Szolgálat Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 számú számlája javára kell teljesíteni, vagy készpénz befizetésével az Országos Vérellátó Szolgálat Központjának Pénztárában (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina út 19-21., "B" épület I. emelet) munkanapokon hétfőtől csütörtökig 8:00 - 14:00 óra között, pénteken 8:00 - 12:00 óra között.

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

27.12.2012 - 11:00

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: 27.12.2012 - 11:00

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: igen

A további hirdetmények közzétételének tervezett ideje: 2013. szeptember

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

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

VI.3) **További információk**

1) A dokumentáció megvásárlása az eljárásban való részvétel feltétele.

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

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

Az ajánlatkérő a dokumentációt kizárólag a fizetést igazoló banki bizonylatok bemutatása vagy a dokumentáció árának a felhívás IV.3.3) pontjában történő befizetésének igazolását követően 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 11:00 óráig, valamint a Kbt. 50. §-ának (3) bekezdése szerint adja át.

3) Ajánlatkérő tájékoztatásul közli, hogy ajánlatkérő az eljárás során a szerződés teljesítésére vonatkozó a jelen ajánlati felhívás III.2.2.P.1. és III.2.3.M.1. és M.2. pontban foglalt alkalmassági feltételeket a minősített ajánlattevők névjegyzékéhez képest szigorúbban határozta meg, így a minősített ajánlattevőknek a Közbeszerzési Hatóság által kiadott határozaton túl - az igazolásban nem érintett területekre vonatkozóan - az ajánlati dokumentációban megnevezett dokumentumokat ajánlatukhoz csatolniuk kell (Korm. rendelet 20. § (4) bekezdés).

4) Az Ajánlattevőnek az ajánlati felhívásban és a dokumentációban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell ajánlatát elkészítenie és benyújtania, 5 példányban (1 eredeti, 3 másolat és 1 elektronikus példány). A 46/2011. (I.28.) Korm. rendelet 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 és minden egyes másolati példányát, valamint az elektronikus példányt egy lezárt borítékban (csomagban) kell benyújtania, 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 előtt nem felbontandó” jelzést. Amennyiben a boríték nincs megfelelő jelöléssel, az Ajánlattevő nevének, címének megjelölésével ellátva, az Ajánlatkérő nem vállal felelősséget az ajánlat elirányításáért vagy idő előtti felnyitásáért.

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

Az eredeti ajánlaton meg kell jelölni, hogy az az eredeti, a másolatokat „másolat” felirattal szükséges ellátni. A papír alapú ajánlatokat olyan kötésben kell beadni, amelyből állagszélem 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) bekezdése szerinti információkat tartalmazó felolvasólap ajánlatban való elhelyezését.

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

6) A Kbt. 36. § (3) bekezdése alapján az ajánlatban szereplő valamennyi, az ajánlat részeként csatolandó dokumentum egyszerű másolatban is benyújtható, kivéve a Kbt. 55. § (6) bekezdés c) pontja szerinti nyilatkozatot, amelyet eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kell benyújtani.

Idegen nyelvű dokumentum, irat benyújtása esetén, az idegen nyelvű dokumentummal együtt annak felelős magyar nyelvű fordítása is benyújtandó kivéve a tesztek használati utasítását (package insert), amelyet angol nyelven is elfogad ajánlatkérő. Felelős fordítás alatt az ajánlatkérő az olyan fordítást érti, amely tekintetében az ajánlattevő képviselőjére jogosult személy nyilatkozik, hogy az mindenben megfelel az eredeti szövegnek. A nem magyar nyelven készült, illetve felelős magyar fordítással el nem látott dokumentumokban foglaltakat - kivéve az angol nyelvű használati utasítást - az ajánlatkérő az ajánlatok bírálata során nem veszi figyelembe. A fordítás tartalmának helyességéért az ajánlattevő a felelős. Az ajánlattevő az idegen nyelvű dokumentumok hiteles fordítását is jogosult benyújtani. Amennyiben az ajánlattevő az ajánlatban angol nyelven csatolja a használati utasítást, úgy a szerződésben vállalnia kell, hogy a szállításkor annak szöveghű magyar fordítását is átadja az ajánlatkérőnek.

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

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

9) Az ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét arra, hogy a vételi jog körében csak és kizárólag az ajánlati felhívás II.2.1. pontja szerinti teljes (alap)mennyiségre megajánlott tesztkészlettel egyező termékre tehetnek ajánlatot, a vételi jog körében nem ajánlható meg a teljes alapmennyiségre megajánlott termékektől különböző termék.

10) Az ajánlathoz csatolni kell:

— 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 csatolni 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), alvállalkozó és az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet vonatkozásában cégjegyzésre jogosult képviselőnek felhatalmazása alapján más személy írja alá, akkor csatolni kell a cégjegyzésre jogosult személytől származó, teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt meghatalmazást, amely a meghatalmazott aláírását is tartalmazza,
 - 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.
- Az ajánlatnak tartalmaznia kell továbbá:
- Fedlapot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,
 - Adatlapot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,
 - Ártáblázatot 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,
 - Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy az általa benyújtott valamennyi fordítás teljes egészében megfelel az eredeti dokumentum(ok) tartalmának,
 - Ajánlattevői nyilatkozat a Kbt. 28. § (1) bekezdése szerint,
 - A megajánlott tesztkészletek tekintetében használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészlet gyártója nyilatkozatának csatolásával igazolni kell, hogy mindenben megfelel a Műszaki specifikáció III/1., III/2. és III/3. pontjaiban előírtaknak,
 - A teszt használati utasítását (package insert) magyar vagy angol nyelven kell az ajánlathoz írásban csatolni a verziószám megjelölésével. A külön csomagolású kontrollok, egyéb oldatok és szükséges kiegészítő anyagok vonatkozásában a használati utasítást nem kötelező csatolni,
 - A tesztkészlet minden elemének tehát a teszt, a kontroll, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok gyártástól számított lejárati ideje minimum 4 hónap kell, hogy legyen, amit használati utasítással (package insert), vagy gyártói nyilatkozattal kell igazolni,
 - A tesztkészlet minden elemének tehát a teszt, a kontroll, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok kiszállítástól számított lejárati ideje minimum 3 hónap kell, hogy legyen, ezen kötelezettségvállalást az ajánlattevő nyilatkozatban köteles az ajánlatban rögzíteni,
 - Az ajánlott tesztkészlet gyártójának (ha a teszt a kontrollokkal és egyéb oldatokkal nem gyári kiserelésben van, akkor a külön csomagolású tesztek és kontrollok, egyéb oldatok valamennyi gyártójának, de a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok gyártójának nem!) rendelkeznie kell az ajánlattétel időpontjában érvényes ISO 13485:2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfelelőségi tanúsítvánnyal. Az ajánlathoz csatolni kell az ajánlott tesztkészlet gyártójának minőségbiztosítási rendszeréről szóló tanúsítványt másolatban,

- A megajánlott tesztkészletek tekintetében csatolni kell az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechológiai Igazgatósága által az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján, vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott igazolás egyszerű másolatát arról, hogy az Ajánlattevő valamennyi általa megajánlott tesztkészlet tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének. Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontroll és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontrollok és egyéb oldatok tekintetében is igazolni kell a bejelentési kötelezettség teljesítését. A kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni az igazolást,
- Amennyiben a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott tesztkészletnek biztonsági adatlappal (Material Safety Data Sheets) kell rendelkezniük, akkor a biztonsági adatlapokat egyszerű másolatban, ha ilyennel a megajánlott termékeknek nem kell a vonatkozó szabályozás szerint rendelkezni, abban az esetben gyártói nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy a termékeknek nem kell biztonsági adatlappal rendelkezni. Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontrollok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontrollok, s egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell a nyilatkozatot, illetve adott esetben a biztonsági adatlapot, de a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni a nyilatkozatot,
- Csatolni kell a forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást a tesztkészlet tekintetében a Magyarország területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártó/forgalmazó tekintetében olyan egyszerű másolati példányú okirat csatolásával, amely a forgalmazási jogosultságát a szerződés teljes hatálya alatt 2014. február 28-ig biztosítja az ajánlattevő vagy az alvállalkozó számára. Ha a tesztkészlet úgy kerül forgalomba, hogy a kontrollok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontrollok és egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell az igazolást, de a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni az igazolást),
- Csatolni kell az Ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a használati utasításban (package insert) történt esetleges változásokról az Ajánlatkérőt írásban, haladéktalanul értesíti,
- Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az Ajánlati Dokumentációban részletezett, a szerződés teljesítése során csatolandó release certificate/certificate analysis tartalmára vonatkozó ajánlatkérői előírást megismerte, tudomásul vette és a szerződés teljesítését az ebben foglaltaknak megfelelően fogja végezni, ellenkező esetben a teljesítés nem szerződésszerűnek minősül. (A szerződéskötést követő 8 napon belül masterpéldányt köteles az Ajánlattevő átadni az Ajánlatkérőnek, amelyet az Ajánlatkérő megvizsgál, szükség esetén módosít és ezt követően ezen minta szerint köteles az Ajánlatkérő a szállítandó termékek minőségmegőrzéséhez szükséges feltételeket mind az áru átvétele-, mind a raktározása és szállítása során betartani.),
- Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy az Ajánlattevő raktárában és a szállítás során az OVSz Minőségbiztosítási Osztálya évente legalább egyszer ellenőrizheti a termék minőségének megővéséhez szükséges körülmények meglétét,
- Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa megajánlott tesztkészleteket a raktárban a használati utasításnak megfelelő hőmérsékleten tárolja, továbbá a tesztkészleteket a használati utasításnak megfelelő hőmérsékleten és körülmények között tárolva szállítja a teljesítési helyekre,
- Ajánlattevő kötelezettségvállaló nyilatkozatát arról, hogy a feltételeknek nem megfelelő terméket (minőségi kifogás és/vagy termék visszahívás esetében is) 10 napon belül, az Ajánlati Dokumentációnak megfelelő minőségű termékre cseréli,
- Ajánlattevő nyilatkozatát annak vállalásáról, hogy minden szállításról olyan naprakész nyilvántartást vezet, melyből megállapítható, visszakereshető, hogy mely felhasználási helyre mikor, milyen lejáratú, milyen gyártási számú és milyen mennyiségű termék került leszállításra,

— Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az Ajánlatkérő Minőségbiztosítási osztályának ellenőrzési lehetőséget biztosít a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére,
— Ajánlattevő nyilatkozatát a megajánlott tesztkészlet kiszerezési mennyiségére vonatkozóan,
— Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott tesztkészletre 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 lejáratá előtt -, és az új tanúsítványt/igazolást haladéktalanul benyújtja az OVSz Minőségbiztosítási osztályára.

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 - 14:00 óra között, pénteken 9:00 - 12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9:00 órától 11:00 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 továbbiakban jelen pont alkalmazásában: 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 jogszabályi változását.

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

21) Az ajánlatban szereplő valamennyi adatot - azaz az alkalmasság körében bekért dokumentumokban megadott értékeket - forintban (HUF) is meg kell adni az ajánlatok összehasonlíthatósága érdekében. A nem forintban (HUF) rendelkezésre álló adatok vonatkozásában az átszámítás alapját az MNB által, az ajánlati felhívás feladásának napján közzétett devizaárfolyamok képezik. Amennyiben valamely devizát a Magyar Nemzeti Bank nem jegyez, akkor az átszámítás alapját az adott devizára az ajánlattevő letelepedése szerinti ország központi bankja által az ajánlati felhívás feladásának napján érvényes devizaárfolyamon számított euró ellenérték képezi. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy az ajánlati árak kizárólag HUF-ban adhatóak meg. Egyéb devizanemben megadott árak esetén az Ajánlatkérő az ajánlatot érvénytelennek nyilvánítja.

22) A külföldi letelepedésű (székhelyű) ajánlattevőnek 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 emailben vagy faxon tájékoztatni. (Ajánlatkérő e körben nem fogadja el az ún. "out of office" / "házon kívül" üzeneteket, ehelyett kéri, hogy az ajánlattevők ezen adatok módosításáról külön emailt szíveskedjenek küldeni).

VI.4) **Jogorvoslati eljárás**

VI.4.1) **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.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 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.5) **E hirdetmény feladásának időpontja:**

8.11.2012