

Ez a hirdetés a TED weboldalán: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:91714-2008:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Vértvizsgálati reagensek  
2008/S 68-091714**

**AJÁNLATI/RÉSZVÉTELI FELHÍVÁS**

**Árubeszerzés**

**I. SZAKASZ: AJÁNLATKÉRŐ**

**I.1) NÉV, CÍM ÉS KAPCSOLATTARTÁSI PONT(OK)**

Országos Vérellátó Szolgálat

Karolina út 19-21.

Kapcsolattartó: Jogi, Igazgatási és Közbeszerzési osztály (1113 Budapest, Karolina u. 19-21., "A" épület, I. emelet, 17. szoba)

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Tel. (36-1) 372 42 74

E-mail: [foigazgato@ovsz.hu](mailto:foigazgato@ovsz.hu)

Fax (36-1) 372 41 89

**Internetcím(ek)**

Az ajánlatkérő általános címe [www.ovsz.hu](http://www.ovsz.hu)

**További információk a következő címen szerezhetők be:** Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

**A dokumentáció és további iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó is) a következő címen szerezhetők be:** Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

**Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket a következő címre kell benyújtani:** Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

**I.2) AZ AJÁNLATKÉRŐ TÍPUSA ÉS FŐ TEVÉKENYSÉGE VAGY TEVÉKENYSÉGEI**

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

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést Nem

**II. SZAKASZ: A SZERZŐDÉS TÁRGYA**

**II.1) MEGHATÁROZÁS**

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

Szállítási szerződés.

**II.1.2) A szerződés típusa, valamint a teljesítés helye**

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye — Budai Regionális Vérellátó Központ (1113 Budapest, Daróci u. 16.)

— Szegedi Regionális Vérellátó Központ (6720 Szeged, Somogyi Béla út 2.)

— Debreceni Regionális Vérellátó Központ (4000 Debrecen, Bem tér 19.)

— Pécsi Regionális Vérellátó Központ (7621 Pécs, Dischka Győző u. 7.)

— Győri Regionális Vérellátó Központ (9023 Győr, Magyar u. 8.)

— Veszprémi Regionális Vérellátó Központ (8200 Veszprém, Mártírok útja 5.)  
— Szombathelyi Területi Vérellátó (9700 Szombathely, Horváth Boldizsár krt. 38.)  
NUTS-kód HU101

II.1.3) **A hirdetmény a következők valamelyikére irányul**

Közbeszerzés megvalósítása

II.1.4) **Keretmegállapodásra vonatkozó információk**

II.1.5) **A szerződés meghatározása/tárgya**

Az ajánlatkérő vírusszűrő laboratóriumaiban szükséges, donor vérminták vizsgálatára szolgáló tesztkészletek: a-HCV, a-HIV 1,2; HBsAg és a-HBc, megvásárlása, továbbá az ezek felhasználásához szükséges, az egyes szállítási címeknél az ajánlati dokumentációban specifikált, a tesztkészletekre validált automaták használatbavétele.

II.1.6) **Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV)**

24496200

II.1.7) **A szerződés a Közbeszerzési Megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik-e?**

Igen

II.1.8) **Részekre történő ajánlattétel**

Nem

II.1.9) **Elfogadhatók-e változatok (alternatív ajánlatok)?**

Nem

II.2) **SZERZŐDÉS SZERINTI MENNYISÉG VAGY ALKALMAZÁSI KÖR**

II.2.1) **Teljes mennyiség**

Az ajánlatkérő vírusszűrő laboratóriumaiban szükséges, donor vérminták vizsgálatára szolgáló tesztkészletek.

a-HCV 1.385.000 tesztkészlet

a-HIV 1,2, 1 385 000 tesztkészlet

HBsAg 1 385 000 tesztkészlet

a-HBc 395 000 tesztkészlet

Összesen: 4 550 000 tesztkészlet

A tesztkészletek mennyiségétől az Ajánlatkérő +30 %-kal (plusz harminc százalékkal) eltérhet a szerződés teljesítése során.

A tesztkészletek felhasználásához biztosítani kell az egyes szállítási címeknél az ajánlati dokumentációban specifikált, a tesztkészletekre validált automaták használatát az alábbiak szerint:

név/cím/Maximálisan elhelyezhető készülékek száma.

1.Budai Regionális Vérellátó Központ/(1113 Budapest, Daróci u. 16.)/1

2.Szegedi Regionális Vérellátó Központ/(6720 Szeged, Somogyi Béla u. 2.)/1

3.Debreceni Regionális Vérellátó Központ/(4000 Debrecen, Bem tér 19.)/1

4.Pécsi Regionális Vérellátó Központ/(7621 Pécs, Dischka Győző u. 7.)/1

5.Győri Regionális Vérellátó Központ/(9023 Győr, Magyar u. 8.)/4

6.Veszprémi Regionális Vérellátó Központ/(8200 Veszprém, Mártírok útja 5.)/4

7.Szombathelyi Területi Vérellátó/(9700 Szombathely, Horváth Boldizsár krt. 38.)/3

II.2.2) **Vételi jog (opció)**

Nem

II.3) **A SZERZŐDÉS IDŐTARTAMA VAGY A BEFEJEZÉS, A TELJESÍTÉS HATÁRIDEJE**

Az időtartam hónap(ok)ban: 42 (a szerződés megkötésétől számítva)

### **III. SZAKASZ: JOGI, GAZDASÁGI, PÉNZÜGYI ÉS TECHNIKAI INFORMÁCIÓK**

#### **III.1) A SZERZŐDÉSRE VONATKOZÓ FELTÉTELEK**

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

Késedelmi, hibás teljesítésre vonatkozó és meghíúsulási kötbér az ajánlati dokumentációban foglaltak szerint.

Az ajánlatkérő előírja, hogy a nyertes ajánlattevő az ajánlati dokumentációban meghatározottak szerint jóteljesítési biztosítékot nyújtson. A jóteljesítési biztosíték mértéke: a teljes bruttó szerződéses ár 1 %-a. A jóteljesítési biztosíték az ajánlattevő választása szerint a Kbt. 53.§ (5) bekezdés a) pontjában meghatározott formák egyikében nyújtandó.

Az ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell arról, hogy a jóteljesítési biztosítékot a Kbt. 53.§ (5) bekezdés a) pontjában meghatározottak közül melyik formában kívánja nyújtani.

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

Ajánlatkérő előleget nem fizet. Ajánlatkérő az ellenszolgáltatást utólag, 30 napon belül átutalással fizeti meg. A fizetési határidőt az Ajánlatkérő a IV.2.1. pontban foglaltak szerint bírálati részszerződésként értékeli. A Kbt. 53. § (1) bekezdése alapján Ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy a fentiek szerint az ellenszolgáltatás halasztott fizetésében kíván megállapodni.

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

Ajánlatkérő nyertes közös ajánlattevőktől nem követeli meg a gazdasági társaság létrehozását. Amennyiben több ajánlattevő közösen tesz ajánlatot, az ajánlatban rögzíteni kell, hogy a szerződés megkötésére melyikük bír felhatalmazással és hogy a közös ajánlatot tevők együttes kötelezettséget és egyetemleges felelősséget vállalnak.

##### **III.1.4) Vonatkoznak-e a szerződés teljesítésére egyéb különleges feltételek?**

Nem

#### **III.2) RÉSZVÉTELI FELTÉTELEK**

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

Az előírások teljesítésének igazolásához szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Kizáró okok: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és a Kbt. 66. § (2) bekezdése illetve a Kbt. 67. § (4) bekezdése szerinti szervezet:

— Akivel szemben a Kbt. 60.§ (1) bekezdés a)-i) pontjaiban felsorolt kizáró okok állnak fenn.

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő és alvállalkozó:

— Akivel szemben a Kbt. 61.§ (1) bekezdés d) pontjában felsorolt kizáró okok állnak fenn.

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő és a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó:

— Akivel szemben a Kbt. 61.§ (1) bekezdés a)-c) pontjaiban felsorolt kizáró okok állnak fenn,

— Akivel szemben a Kbt. 62.§ (1) bekezdés a)-b) pontjaiban felsorolt kizáró okok állnak fenn.

A megkövetelt igazolási mód:

A Kbt. 63.§ (1)-(7) bekezdése szerinti igazolások és nyilatkozatok. Az igazolásokat egyszerű másolatban, a Kbt. 63.§ (2) bekezdés c) pontja és (7) bekezdése szerinti nyilatkozatokat közjegyző által hitelesített formában eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kérjük benyújtani!

##### **III.2.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Az ajánlattevők - közös ajánlat esetén a közös ajánlattevők mindegyike - és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók

(a továbbiakban együtt: ajánlattevő) pénzügyi, gazdasági alkalmasságukat önállóan, külön-külön az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

— Valamennyi számlát vezető pénzügyi intézetének valamennyi bankszámlájáról az ajánlattételi határidő lejártát megelőző 60 napnál nem régebbi nyilatkozata a Kbt. 66. § (1) bekezdés a) pontja alapján arról, hogy:

— Mióta vezeti ajánlattevő bankszámláját,

— A nyilatkozat kibocsátását megelőző 12 hónapon belül határidőre eleget tett-e fizetési kötelezettségeinek az ajánlattevő,

— Az ajánlattevő bankszámláján volt-e a nyilatkozat kibocsátását megelőző 12 hónapon belül 30 napot meghaladó időtartamú sorban állása,

vagy

— A Kbt. 66. § (1) bekezdés a.) pontja alapján a hatályban lévő felelősségbiztosítási szerződés meglétét igazoló dokumentum (biztosítási kötvény másolata, vagy a szerződő biztosító társaság igazolásának másolati példánya).

A pénzügyi igazolás(oka)t és a felelősségbiztosítási szerződés meglétét igazoló dokumentumot egyszerű másolatban kérjük benyújtani!

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i) Alkalmos a szerződés teljesítésére az ajánlattevő(k), közös ajánlattevők és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók, amennyiben.

— A III.2.2) az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód pontja szerinti valamennyi pénzügyi nyilatkozat tartalma alapján,

— Mind az ajánlattevők - közös ajánlat esetén a közös ajánlattevők mindegyike - mind a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók a nyilatkozat kibocsátását megelőző 12 hónapon belül határidőre eleget tettek fizetési kötelezettségeiknek,

— Sem az ajánlattevőknek - közös ajánlat esetén a közös ajánlattevők egyikének sem - sem a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozóknak nem volt egyik bankszámláján sem a nyilatkozat kibocsátását megelőző 12 hónapon belül 30 napot meghaladó időtartamú sorban állása,

vagy

— Rendelkezik a III.2.2) az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód pontja szerinti érvényes felelősségbiztosítással.

### III.2.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

Az ajánlattevő, közös ajánlattevők és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók műszaki, illetve szakmai alkalmasságukat együttesen az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

a) A Kbt. 67. § (1) bekezdés d) pont tekintetében az ajánlathoz mellékelni kell a megajánlott termékek (valamennyi tesztkészlet és eszköz) leírását, vagy a gyártó általi nyilatkozatba foglalt bemutatását.

A leírást, gyártói bemutató nyilatkozatot egyszerű másolatban vagy CD-ROM-on kérjük benyújtani!

b) A Kbt. 67. § (1) bekezdés e) pont alapján:

A 98/79/EC irányelvnek, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.)

ESzCsM rendeletnek megfelelő minőségi/megfelelőségi tanúsítványt kell az ajánlathoz csatolni, valamennyi megajánlott termék (valamennyi tesztkészlet és eszköz) tekintetében.

A tanúsítványnak legalább az ajánlattétel időpontjában érvényesnek kell lennie.

A tanúsítványt egyszerű másolatban kérjük benyújtani!

c) A Kbt. 67. § (1) bekezdés a.) pontja szerint: 2007. évben a közbeszerzés tárgyát képező, az ajánlattevő által megajánlott típusú készülékekkel validált, donorminták vizsgálatára szolgáló tesztkészletek - a jelen felhívás II.2.1. pontjában felsorolt tesztkészlet típusonként (azaz külön-külön a-HCV, a-HIV 1,2; HBsAg és a-HBc vizsgálatok elvégzésére szolgáló tesztkészletként) - szállítására vonatkozó referencia igazolása, a Kbt. 68. §

(1) bekezdés a) és b) pontjával összhangban. A referenciáknak legalább az alábbi adatokat tartalmaznia kell: a teljesítés ideje, a szerződést kötő másik fél megnevezése, a szállítás tárgya, a szállítás mennyiségére utaló adat megjelölése valamint a megrendelőnek a teljesítés minőségére (szerződésszerű és nem szerződésszerű) vonatkozó nyilatkozatát).

A nyilatkozatot eredetiben vagy hitelesített másolatban, a referenciaigazolásokat egyszerű másolatban kérjük benyújtani!

d) A Kbt. 67.§ (1) bekezdés b) pont tekintetében az ajánlattevőnek ismertetnie kell a raktárkészlet-nyilvántartó szoftverét.

Az ismertetőt egyszerű másolatban kérjük benyújtani!

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i)

Alkalmos a szerződés teljesítésére az ajánlattevő(k), közös ajánlattevők és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók, amennyiben.

a) Az általa megajánlott termékek (valamennyi tesztkészlet és eszköz) a III.2.3. az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód a) pontja szerinti termékleírás, gyártói nyilatkozat alapján megfelelnek az ajánlatkérő által az ajánlati dokumentációban előírt szakmai követelményeknek.

b) Az általa megajánlott termékek (valamennyi tesztkészlet és eszköz) rendelkeznek legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes, a III.2.3. az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód b) pontja szerinti tanúsítvánnyal.

c) ha rendelkezik 2007. évben a megajánlott típusú készülékkel validált megajánlott tesztkészletekre tesztkészlet típusonként (a-HCV, a-HIV 1,2; HBSAg) külön-külön legalább 1-1 (egy-egy) darab, vérellátó intézmény által kiadott szerződésszerű teljesítésre kiterjedő alábbi referenciákkal:

— A legalább 1000 donorminta/8 óra kivizsgálására szolgáló készülékkel validált tesztkészletek tekintetében legalább 350 000 darab/év tesztkészletre a fent meghatározott tesztkészlet típusonként. Amennyiben ajánlattevő az előbbtől eltérő készüléket ajánl meg az olyan teljesítési helyekre, ahol legalább 150 donorminta/8 óra kivizsgálására szolgáló készüléket kell biztosítani, úgy ezen készülékkel validált tesztkészletek tekintetében legalább 150 000 darab/év tesztkészletre kell további referenciát nyújtani ugyancsak a fenti tesztkészlet típusonként.

Továbbá ha rendelkezik 2007. évben a megajánlott típusú készülékkel validált a-HBc tesztkészlet típus esetén 1-1 darab, vérellátó intézmény által kiadott szerződésszerű teljesítésre kiterjedő alábbi referenciákkal:

A legalább 1 000 donorminta/8 óra kivizsgálására szolgáló készülékkel validált tesztkészlet tekintetében legalább 50 000 darab/év az a-HBc tesztkészlet típusra. Amennyiben ajánlattevő az előbbtől eltérő készüléket ajánl meg az olyan teljesítési helyekre, ahol legalább 150 donorminta/8 óra kivizsgálására szolgáló készüléket kell biztosítani, úgy ezen készülékkel validált a-HBc tesztkészlet tekintetében legalább 50 000 darab/év tesztkészletre további referenciát kell nyújtani.

d) amennyiben rendelkezik raktárkészlet-nyilvántartó szoftverrel.

#### III.2.4) **Fenntartott szerződések**

Nem

#### III.3) **SZOLGÁLTATÁSMEGRENDELÉSRE IRÁNYULÓ SZERZŐDÉSEKRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES FELTÉTELEK**

III.3.1) **A szolgáltatás teljesítése egy bizonyos foglalkozáshoz (képzettséghez) van-e kötve?**

III.3.2) **A szervezeteknek közölniük kell-e a szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek nevét és képzettségét?**

#### **IV. SZAKASZ: ELJÁRÁS**

##### **IV.1) AZ ELJÁRÁS FAJTÁJA**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt

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

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

IV.2) **BÍRÁLATI SZEMPONTOK**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**

Az összességében legelőnyösebb ajánlat az alábbiak szerint az alábbiakban megadott részszempontok

1. ajánlati ár. Súlyszám 10

2. fizetési határidő ( egész napokban megadva). Súlyszám 2

3. a tesztkészleteknek az Ajánlati Dokumentációban előírtaknál igazoltan nagyobb szenzitivitása (érzékenysége). Súlyszám 2

4. a tesztkészleteknek az Ajánlati Dokumentációban előírtaknál igazoltan nagyobb specificitása (fajlagosság). Súlyszám 2

IV.2.2) **Elektronikus árverést alkalmaznak-e?**

Nem

IV.3) **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

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

6/OVSZ/2008. "OVSZ Víruszűrő tesztkészletek"

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

Nem

IV.3.3) **A dokumentáció és egyéb iratok**

A dokumentáció beszerzésének határideje 21.5.2008 - 10:00

Kell-e fizetni a dokumentációért?

Ár 120 000 HUF

A fizetés feltételei és módja: A dokumentáció ára: bruttó 120 000 Ft.

Az átvételt megelőző fizetést az Országos Vérellátó Szolgálat Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 számú számlája javára kell teljesíteni. A fizetést a közbeszerzési eljárás megnevezésének és számának feltüntetésével kell teljesíteni.

A dokumentáció rendelkezésre bocsátásának módja:

Az ajánlatkérő a dokumentációt kizárólag a fizetést igazoló banki bizonylatok bemutatása vagy készpénz ellenében adja át az ajánlati felhívás I.1) pontja szerinti címen munkanapokon hétfőtől csütörtökig 09:00-14:00 óra között, pénteken 09:00-12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 09:00-10:00-ig, valamint a Kbt. 54. § (4) bekezdése szerint.

IV.3.4) **Az ajánlattételi határidő, illetve a részvételi határidő**

21.5.2008 - 10:00

IV.3.5) **Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére**

IV.3.6) **Az(ok) a nyelv(ek), amely(ek)en az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések benyújthatók magyar.**

IV.3.7) **Az ajánlati kötöttség minimális időtartama**

Időtartam napokban 60 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.3.8) **Az ajánlatok felbontásának feltételei**

Dátum: 21.5.2008 - 10:00

Hely Országos Vérellátó Szolgálat Központja (1113 Budapest, Karolina út 19-21., "A" épület, I. emelet, Főigazgatói Tárgyaló).

Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek? Igen

A Kbt. 80. § (2) bekezdésében meghatározott személyek.

## **VI. SZAKASZ: KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK**

### **VI.1) A KÖZBESZERZÉS ISMÉTLŐDŐ JELLEGŰ-E?**

Nem

### **VI.2) A SZERZŐDÉS KÖZÖSSÉGI ALAPOKBÓL FINANSZÍROZOTT PROJEKTTTEL ÉS/VAGY PROGRAMMAL KAPCSOLATOS?**

Nem

### **VI.3) TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

1) A hiánypótlás lehetősége vagy annak kizárása:

Ajánlatkérő a Kbt. 83. § szerint teljes körben biztosítja a hiánypótlás lehetőségét.

2) Nyílt eljárás esetén az eredményhirdetés időpontja és a szerződéskötés tervezett időpontja

Az eredményhirdetés időpontja: 5.6.2008-ban (10:00).

A szerződéskötés tervezett időpontja: az eredményhirdetést követő naptól számított 8. napon 11:00 órakor.

Amennyiben ez a nap nem munkanap, az ezt követő első munkanapon.

3) Az ajánlatkérő az eljárásban való részvételt ajánlati biztosíték adásához köti.

Az ajánlattevőnek az ajánlati biztosíték mértékét, 3 000 000 Ft-ot az ajánlat benyújtásával egyidejűleg kell az ajánlatkérő rendelkezésére bocsátani. Az ajánlati biztosíték teljesíthető az ajánlatkérő Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 sz. számlájára készpénz átutalási megbízáson, vagy átutalással, a következő megjelöléssel: "OVSZ Víruszűrő tesztkészletek". Az ajánlati biztosíték bankgaranciával is teljesíthető. A bankgarancia kedvezményezettjeként az ajánlatkérőt kell megnevezni, tárgyként fel kell tüntetni "OVSZ Víruszűrő tesztkészletek" jogcímet. A bankgaranciának az ajánlati kötöttség időtartamáig érvényesnek kell lennie. Az ajánlati biztosíték biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó - kötelezvényvel is teljesíthető. A kötelezvénynek az ajánlati kötöttség lejártáig érvényesnek kell lennie. Az igazolásokat eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kérjük benyújtani!

4) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli.

5) A részletes szerződési feltételeket az ajánlati dokumentáció tartalmazza. A benyújtás formai követelményeit az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

6) Az ajánlathoz csatolni kell az alábbiakat az ajánlattevőre, a közös ajánlattevőkre és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b.) pontja szerinti alvállalkozókra vonatkozóan egyaránt:

— Három hónapnál nem régebbi cégkivonatának egyszerű másolatát, változásbejegyzés esetén a cégbíróság által érkeztetett változásbejegyzési kérelem egyszerű másolatát, be nem jegyzett cég esetében a cégbíróság által érkeztetett bejegyzési kérelem egyszerű másolatát, illetve a vállalkozói igazolvány egyszerű másolatát,

— Az ajánlatot aláíró személy hiteles cégaláírási nyilatkozatának egyszerű másolatát. Amennyiben meghatalmazott személy írja alá az ajánlatot, abban az esetben a cégkivonat szerint a cég képviseletére feljogosított tisztségviselő által adott teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt meghatalmazást is csatolni kell, melynek tartalmaznia kell a meghatalmazott aláírás-mintáját is,

— Nyilatkozatát, hogy a csatolt cégkivonatban feltüntetett és egyéb - a benyújtott pénzügyi nyilatkozatok szerinti - számlákon kívül, más számlával nem rendelkezik, szükség esetén arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy a csatolt cégkivonatban szereplő számlája megszűnt. Ebben az esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell az adott számlaszám, számlavezető bank megnevezését és a megszűnés dátumának megjelölését.

7) Az ajánlatban meg kell jelölni a Kbt. 71. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerint előírtakat. Az ajánlattevő a Kbt. 71. § (3) bekezdés értelmében a közbeszerzés értékének 10 %-át nem meghaladó mértékben igénybe

venni kívánt alvállalkozók esetében köteles nyilatkozni ajánlatában, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót. A nyilatkozatokat eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kérjük csatolni!

8) Az ajánlathoz csatolni kell

— A megajánlott termékek forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást a Magyar Köztársaság területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártó/forgalmazó tekintetében olyan egyszerű másolati példányú okirat csatolásával, amely a forgalmazási jogosultságát a szerződés teljes hatálya alatt biztosítja az ajánlattevő számára,

— A megajánlott termékek származását/eredetét igazoló okirat egyszerű másolatát,

— A gyártó által kiadott angol és magyar nyelvű a in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő tartalmú, részletes használati utasítást egyszerű másolatban,

— Az ajánlattevőnek az ajánlathoz mellékelnie kell valamennyi megajánlott termékfajta tekintetében a "Release Certificate" bizonylatnak a mintáját. Olyan a gyártó által kiállított dokumentum mintapéldányának becsatolását kérjük, amelyet a szállító gyártási/felszabadítási bizonylatként minden egyes gyártási tételhez az adott tételből történő első kiszállítás alkalmával fog megküldeni az OVSZ Minőségbiztosítási osztályára. A bizonylatnak tartalmaznia kell az adott gyártási tételre (sarzsra, batch-ra) vonatkozóan a termékazonosító adatait (megnevezés, sarzszám), a gyártó nevére, a gyártás helyére, a gyártás idejére, a lejárat idejére, az elvégzett gyártói műszaki biztonsági és szükség esetén kémiai ellenőrzésekkel alátámasztott, a termék megfelelőségére vonatkozó nyilatkozato (-ka)t, dátummal, és az arra feljogosított személy(-ek) által érvényesen aláírva. A bizonylatot egyszerű másolatban kérjük benyújtani,

— Az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az általa megajánlott termékek tekintetében sürgős megrendelés esetében a 24 órán belüli szállítást is vállalja és biztosítja, és ennek érdekében az alábbi mennyiséget folyamatosan raktáron tartja az első szállítás időpontjától kezdődően.

a-HCV 38 000 darab tesztkészlet

a-HIV 1,2, 38 000 darab tesztkészlet

HBsAg 38 000 darab tesztkészlet.

a-HBc 10 000 darab tesztkészlet.

— A gyártó minőségbiztosítási rendszerének tanúsítását igazoló okirat egyszerű másolatát,

— Nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa megajánlott termékek az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján in vitro eszközöknek minősülnek-e,

— Nyilatkozatát arról, hogy az által benyújtott valamennyi fordítás teljes egészében megfelel az eredeti (idegen nyelvű) dokumentumok tartalmának,

— Nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az által leszállított termékek a leszállítás időpontjától számítottan legalább 3 hónap időtartamú felhasználhatósággal fognak rendelkezni,

— A megajánlott termékek (valamennyi tesztkészlet és készülékek) tekintetében az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechológiai Igazgatósága által az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján kiadott igazolás egyszerű másolatát arról, hogy az ajánlattevő valamennyi általa megajánlott termék tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének,

— Az Ajánlattevőnek az ajánlati dokumentáció III. fejezetében előírt minimumkövetelményeknek megfelelő vagy kedvezőbb tulajdonságát termékleírással vagy a gyártó nyilatkozatával kell igazolnia az alábbiak szerint. Amennyiben a termékleírás nem tartalmaz minden olyan adatot, amely annak megállapításához szükséges, hogy a termékek megfelelnek-e az ajánlati dokumentáció III. fejezetében előírt minimumkövetelményeknek,

az Ajánlattevőnek valamennyi hiányos termékleírású termék esetében csatolnia kell a gyártó nyilatkozatát a termékek ajánlati dokumentáció III. fejezetében előírt jellemzőiről.

Nyilatkozatát a termékek kiszereelési mennyiségére vonatkozóan.

— A tesztkészletek gyártójának nyilatkozatát arról, hogy a használatba adni kívánt eszközökön a megajánlott tesztkészletek validáltan alkalmazhatóak. A validáltságot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint kell igazolni. A nyilatkozatot eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kérjük benyújtani,

— Ajánlattevőnek csatolnia kell arra vonatkozó nyilatkozatát eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban, hogy az általa megajánlott eszközök a tulajdonában vannak-e, illetve azt az Ajánlatkérőnek az ajánlati dokumentációban foglalt feltételekkel használatba adja, továbbá amennyiben az ajánlattevő nem a használatba adásra felajánlott eszközök tulajdonosa, csatolnia kell az eszközök tulajdonosának arra vonatkozó nyilatkozatát is egyszerű másolatban, hogy az eszközöknek az ajánlati dokumentációban, illetve az ajánlatban meghatározott feltételekkel történő használatba adásához hozzájárul,

— Az Ajánlati dokumentációban előírt egyéb dokumentumokat.

9) Az Ajánlattevőnek a megajánlott eszközök vizsgálati kapacitását, az alábbi dokumentumok benyújtásával kell igazolnia:

— A gyártó által igazolt részletes, csak és kizárólag az eljárás tárgyát képező négy tesztkészletre (a-HCV, a-HIV 1,2; HBsAg és a-HBc) vonatkozó, flow chart (folyamatleírás) az egyes munkaszakaszok megnevezésével és pontos időtartamának megjelölésével a minta bemérésétől az első és az utolsó minta eredményeinek kézhezvételével,

— Gyártó nyilatkozata arról, hogy a megajánlott eszközök kapacitása a megajánlott tesztkészletekkel megfelel az ajánlati dokumentációban az egyes szállítási címeknél megadott (legalább kivizsgálendő donormintaszám/8 óra) elvárásoknak egy gépre vonatkoztatottan. Ha ajánlattevő kétfajta készüléket ajánl meg akkor a 150 donorminta/8 óra követelménynél is készülékenként kell az ajánlati dokumentáció "Szállítási címek és szükséges műszerkapacitások" táblázatban megadott kapacitást biztosítani!

A flow chartot egyszerű másolatban, a gyártó nyilatkozatát eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kérjük benyújtani!

10) Az ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészletek ajánlati dokumentációban előírtaknak megfelelő, illetve annál nagyobb érzékenységet és fajlagosságát termékleírással vagy a gyártó nyilatkozatával kell igazolnia.

A termékleírást egyszerű másolatban, a gyártó nyilatkozatát eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kérjük benyújtani!

11) Tesztkészleteknek (kitek) a teszten kívül tartalmazniuk kell a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kontroll, kalibrátor oldatokat és az egyéb komponenseket is. Amennyiben ezek nem egy csomagolásban, nem a kitekkel együtt kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell!

12) Az értékelés módszere:

Ajánlatkérő a relatív értékelés módszerét alkalmazza az alábbiak szerint: A pontszámok megadása akként történik, hogy az egyes részszerződések értékelésekor a legjobb ajánlat a maximális pontszámot kapja, míg a többi ajánlatra adandó pontszámok a legjobb ajánlathoz viszonyítva arányosítással kerülnek meghatározásra. Az ajánlatkérő az ajánlati ár részszerződéshöz a paraméter nagysága és a kiosztott pontszám között fordított arányosítást, míg a többi részszerződéshöz egyenes arányosítást alkalmaz. Az egyes részszerződésekre adott pontszámok ezt követően az adott részszerződéshöz tartozó súlyszámmal felszorozásra kerülnek.

Az egyes részszerződésekre adható pontszám: 1-10.

A 3. és 4. értékelési részszerzőpont tekintetében az Ajánlatkérő a négy tesztkészlet típusra külön-külön megadott adatok számtani átlagát veszi figyelembe és azt értékeli. Az értékelésre vonatkozó további információkat az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

13) A Kbt. 66.§ (2) bekezdése vagy a Kbt. 67.§ (4) bekezdése alkalmazása esetén az erőforrást biztosító szervezet kötelezettségvállaló nyilatkozatát közjegyző előtt kell megtenni, közjegyzői okiratba kell foglalni. Az ajánlattevő ebben az esetben is köteles igazolni, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. A közjegyzői okiratot eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kérjük benyújtani!

14) Az ajánlattétel feltétele a dokumentáció megvásárlása. Az ajánlati dokumentáció másra át nem ruházható.

15) Az ajánlatkérő a dokumentációban előírt szerződést az eljárás nyertesével köti meg. Amennyiben az ajánlatkérő az eredményhirdetéskor a második legkedvezőbbnek minősített ajánlattevőt is meghatározta, az eljárás nyertesének visszalépése esetén ezzel köt szerződést.

16) Ajánlatkérő a Kbt. 13. § (4) bekezdése értelmében felhívja ajánlattevő figyelmét, hogy a Kbt. 12. § (2) bekezdése alapján meghatározott minősítési szempontokhoz képest szigorúbban állapítja meg a Kbt. 65-69. § alapján az ajánlattevő pénzügyi és gazdasági, valamint műszaki, illetőleg szakmai alkalmasságának feltételeit és igazolását.

17) Ajánlatkérő a használatba adandó készülékeket a tesztek szállítására nyitva álló határidő (36 hónap) lejártát követő hat hónapig terjedő időtartam alatt, azaz a szerződés hatályba lépését követő 42 hónapig kívánja használni.

18) Amennyiben az ajánlott termékre vonatkozó: 98/79/EC irányelvet honosító az orvostechikai eszközökről szóló in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott, az ajánlattétel időpontjában érvényes, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány és/vagy az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Igazgatóság által kiadott nyilvántartásba vételi igazolás érvényessége, bármikor, a szerződéses periódus lejártá előtt lejárna, úgy az ajánlattevőnek szükséges külön nyilatkozatot csatolnia arról, hogy a saját költségére és veszélyére beszerzi az új, érvényes tanúsítványt és/vagy nyilvántartásba vételi igazolást még a csatolt tanúsítvány, nyilvántartásba vételi igazolás lejáratá előtt és az új tanúsítványt, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Igazgatóság által kiadott új nyilvántartásba vételi igazolást haladéktalanul benyújtja az OVSZ Minőségbiztosítási osztályára. Ezen kötelezettség megszegése esetére az ajánlatkérő kiköti az eljárás nyertesével kötendő szerződésben, hogy jogosult a szerződéstől elállni és a vonatkozó jogkövetkezményeket alkalmazni.

#### VI.4) **JOGORVOSLATI ELJÁRÁS**

##### VI.4.1) **A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv**

Közbeszerzési Döntőbizottság  
Margit krt. 85.  
1024 Budapest  
MAGYARORSZÁG  
Tel. (36-1) 336 77 76  
Fax (36-1) 336 77 78

##### VI.4.2) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

A jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ: A Kbt. 323.§-ában foglaltak.

##### VI.4.3) **A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be**

##### VI.5) **E HIRDETMÉNY FELADÁSÁNAK DÁTUMA:**

3.4.2008