

7/OVSZ/2013. „HLA-A és HLA-B antigének szerológiai módszerrel történő kimutatásához szükséges tesztkészletek beszerzése”

Közbeszerzési Értesítő száma:	2013/28
Beszerzés tárgya:	Árubeszerzés Adásvétel
Hirdetmény típusa:	Eljárást megindító felhívás - 121. § (1) bekezdés b) pontja/KÉ/2011.12.30 KÉ
Eljárás fajtája:	Nyílt
Közzététel dátuma:	2013.03.08.
Iktatószám:	2584/2013
CPV Kód:	33696500-0;33696000-5;33694000-1
Ajánlatkérő:	Országos Vérellátó Szolgálat - OVSz Transzplantációs Immunológiai Labor (1113 Budapest, Karolina út 19-21., Magyarország) - OVSz Debreceni Regionális Vérellátó Központ (4026 Debrecen, Bem tér 19., Magyarország)
Teljesítés helye:	
Ajánlattételi/részvételi jelentkezési határidő:	2013.04.02.
Nyertes ajánlattevő:	
Ajánlatkérő típusa:	Központi szintű
Ajánlatkérő fő tevékenységi köre:	Egészségügy

3. melléklet 92/2011. (XII. 30.) NFM rendelethez

KÖZBESZERZÉSI ÉRTESÍTŐ

A Közbeszerzési Hatóság Hivatalos Lapja

ELJÁRÁST MEGINDÍTÓ FELHÍVÁS

A Kbt. 121. § (1) bekezdés b) pontja szerinti eljárás

Építési beruházás

Árubeszerzés

Szolgáltatás megrendelés

Építési koncesszió

Szolgáltatási koncesszió

I. SZAKASZ: AJÁNLATKÉRŐ

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

Hivatalos név: [Országos Vérellátó Szolgálat](#)

Postai cím: [Karolina út 19-21.](#)

Város/Község: [Budapest](#)

Postai irányítószám: [1113](#)

Ország: [Magyarország](#)

Kapcsolattartási pont(ok): [Közbeszerzési Csoport \(1113 Budapest, Karolina út 19-21., „A” épület, I. emelet, 17. számú irodahelyiség\)](#)

Címzett: [Dr. Miskovits Eszter főigazgató](#)

Telefon: [+36 13724452](#)

E-mail: kozbeszerzes@ovsz.hu

Fax: [+36 13724453](#)

Az ajánlatkérő általános címe (URL): www.ovsz.hu

A felhasználói oldal címe (URL):

További információ a következő címen szerezhető be:

A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

Egyéb (töltse ki az A.I mellékletet)

A dokumentáció és a kiegészítő iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozók is) a következő címen szerezhető be:

A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

Egyéb (töltse ki az A.II mellékletet)

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket a következő címre kell benyújtani:

A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

Egyéb (töltse ki az A.III mellékletet)

I.2.) Az ajánlatkérő típusa

Központi szintű

Közzolgáltató

Regionális/helyi szintű

Támogatott szervezet [Kbt. 6. § (1) bekezdés g) pont]

Közjogi szervezet

Egyéb

I.3.) Fő tevékenység

I.3.1) Klasszikus ajánlatkérők

Általános közzolgáltatások

Lakásszolgáltatás és közösségi rekreáció

Honvédelem

Szociális védelem

Közrend és biztonság

Szabadidő, kultúra és vallás

Környezetvédelem

Oktatás

Gazdasági és pénzügyek

Egyéb (nevezze meg):

Egészségügy

I.3.2) Közzolgáltató ajánlatkérők

Gáz- és hőenergia termelése, szállítása és elosztása

Vasúti szolgáltatások

Villamos energia

Városi vasúti, villamos-, trolibusz- és autóbusz szolgáltatások

Földgáz és kőolaj feltárása és kitermelése
Kikötői tevékenységek
Szén és más szilárd tüzelőanyag feltárása és kitermelése
Repülőtéri tevékenységek
Víz
Egyéb (nevezze meg):
Postai szolgáltatások

I. 4.) Beszerzés más ajánlatkérők nevében

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: **nem**

(Igen válasz esetén, ezekre az ajánlatkérőkre vonatkozóan további információkat az A. mellékletben adhat meg.)

II. SZAKASZ: A SZERZŐDÉS TÁRGYA

II.1) Meghatározás

II.1.1) A szerződéshez rendelt elnevezés:

HLA-A és HLA-B antigének kimutatására alkalmas tesztkészletek szállítási szerződése

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye (Csak azt a kategóriát válassza – építési beruházás, árubeszerzés vagy szolgáltatás megrendelés –, amelyik leginkább megfelel a szerződés vagy a közbeszerzés(ek) tárgyának)

Építési beruházás

Kivitelezés

Tervezés és kivitelezés

Kivitelezés, bármilyen eszközzel, módon, az ajánlatkérő által meghatározott követelményeknek megfelelően

Árubeszerzés

Adásvétel

Lízing

Bérlet

Részletvétel

Ezek kombinációja

Szolgáltatás megrendelés

Szolgáltatási kategória száma:

(az 1–27. szolgáltatási kategóriákat lásd a Kbt. 3. és 4. mellékletében)

Építési koncesszió

Szolgáltatási koncesszió

A teljesítés helye:

- OVSz Transzplantációs Immunológiai Labor (1113 Budapest, Karolina út 19-21., Magyarország)

- OVSz Debreceni Regionális Vérellátó Központ (4026 Debrecen, Bem tér 19., Magyarország)

NUTS-kód: HU101, HU321

II.1.3) Közbeszerzésre, keretmegállapodásra és dinamikus beszerzési rendszerre (DBR) vonatkozó információk

x A hirdetmény közbeszerzés megvalósítására irányul

A hirdetmény keretmegállapodás megkötésére irányul

A hirdetmény dinamikus beszerzési rendszer (DBR) létrehozására irányul

II.1.4) Keretmegállapodásra vonatkozó információk (adott esetben)

Keretmegállapodás több ajánlattevővel

A tervezett keretmegállapodás résztvevőinek száma

VAGY

(adott esetben) maximális létszáma

Keretmegállapodás egy ajánlattevővel

A keretmegállapodás időtartama: Időtartam év(ek)ben: vagy hónap(ok) ban:

A közbeszerzéseknek a keretmegállapodás teljes időtartamára vonatkozó becsült összértéke (csak számokkal)

Becsült érték áfa nélkül: Pénznem:

VAGY:

és között Pénznem:

A keretmegállapodás alapján megkötendő szerződések értéke és gyakorisága (ha ismert):

II.1.5) A szerződés meghatározása/tárgya

HLA-A és HLA-B antigének szerológiai módszerrel történő első és megerősítő kimutatásához szükséges komplement-függő mikro-limfocitotoxicitás elvén működő tesztkészletek beszerzése. A részletes műszaki leírást az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

Tekintettel a 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 26. § (3) bekezdésében foglalt előírásokra, amennyiben az ajánlatkérő által meghatározott közbeszerzési műszaki leírás az európai szabványokat közzétevő nemzeti szabványokra, európai műszaki engedélyre, közös műszaki előírásokra, nemzetközi szabványokra, műszaki ajánlásra, ezek hiányában nemzeti szabványokra, nemzeti műszaki engedélyre, illetve nemzeti műszaki előírásokra hivatkozik, vagy teljesítmény-, illetve funkcionális követelményeket ad meg, ajánlatkérő a hivatkozott szabvány, műszaki engedély, műszaki előírások, műszaki ajánlás helyett azzal egyenértékűt is elfogad.

Tekintettel a 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 26. § (6) bekezdésében foglalt előírásokra, amennyiben az ajánlatkérő által meghatározott közbeszerzési műszaki leírásban a közbeszerzés tárgyának egyértelmű és közérthető meghatározása szükségessé tesz meghatározott gyártmányú, eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozást, a megnevezés csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, ajánlatkérő a hivatkozott gyártmányú, eredetű, típusú dolgok, eljárások, tevékenységek, személyek, szabadalmak vagy védjegyek helyett azzal egyenértékűt is elfogad.

A terméket a jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyekre külföldi Szállító DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi Szállító költségmentesen szállítja le, az ajánlati árak tartalmaznia kell a szállítással és minden egyéb előírt szolgáltatással kapcsolatos költséget, az ajánlattevő a szállításért és a kapcsolódó szolgáltatásokért nem számíthat fel külön díjat.

II.1.6) Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV)

Fő tárgy:

Fő szójegyzék
33696500-0

Kiegészítő szójegyzék

További tárgyak: 33696000-5
33694000-1

II.1.7) Részekre történő ajánlattétel (a részekre vonatkozó részletes információk megadásához a B. melléklet szükség szerint több példányban is használható)

nem

(Igen válasz esetén) Az ajánlatok benyújthatók (csak egyet jelöljön be):

egy részre

egy vagy több részre

valamennyi részre

II.1.8.) Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok) **nem**

II. 2) Szerződés szerinti mennyiség

II.2.1) Teljes mennyiség vagy érték (valamennyi részt, meghosszabbítást és opciót beleértve)

- 360 darab HLA-A és HLA-B antigéneket meghatározó tesztkészlet első vizsgálatához

- 90 darab HLA-A és HLA-B antigéneket meghatározó tesztkészlet megerősítő vizsgálatához

Tesztkészlet alatt Ajánlatkérő az egy minta HLA-A és HLA-B antigénjeinek kimutatásához szükséges HLA-tipizáló tálcaszettet és nyúlból nyert komplement liofilizátumot (a továbbiakban: nyúl komplement) érti.

HLA-tipizáló tálcaszett alatt Ajánlatkérő az egy minta HLA-A és HLA-B antigénjeinek kimutatásához szükséges specifikus antitesteket, pozitív és negatív kontroll savókat tartalmazó (betöltött) Terasaki tálcákat érti.

Az Ajánlatkérő tesztkészletként fogadja el azt is, ha a HLA-tipizáló tálcaszett a nyúl komplementtel, nem gyári kiserelésű készletben, hanem külön csomagolásban van.

Amennyiben a nyúl komplementek nem a HLA-tipizáló tálcaszettekkel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen termékeket is meg kell ajánlani a megajánlott mennyiségű tálcaszett felhasználásához szükséges megfelelő mennyiségben, és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

A HLA-tipizáló tálcaszettek kiserelése lehet 120 (azaz 2*60), vagy 144 (azaz 2*72) reakciócellát (well) tartalmazó tálcaszett.

Ajánlatot tenni és a szerződést teljesíteni a HLA-tipizáló tálcaszettek teljes mennyisége tekintetében mind az első, mind a megerősítő vizsgálat esetében kizárólag egyfajta (ugyanazon gyártó ugyanazon típusú, kiserelésű termékével) termékkel lehet. Az egy sorra megajánlott tesztkészlet összes elemének (HLA-tipizáló tálcaszett és a nyúl komplement) ugyanattól a gyártótól kell származnia!

Ajánlattevő az első és a megerősítő vizsgálatához különböző gyártó által előállított, vagy ugyanazon gyártótól származó, de különböző antitesteket tartalmazó HLA-tipizáló tálcaszettet köteles megajánlani úgy a HLA-A mint a HLA-B antigének vonatkozásában.

Ajánlattevő az általa megajánlott HLA-tipizáló tálcaszettek fent előírtaknak megfelelő tulajdonságait Worksheettel és Reaction Pattern Charttal együttesen is igazolhatja.

Ajánlatkérő az Ajánlati felhívás II.2.2. pontjában meghatározott vételi jog alapján a szerződés hatálya alatt a tesztkészletek felhasználásának függvényében jogosult a teljes mennyiség lehívása után, a teljes mennyiség maximum 30%-át megrendelni.

Ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy az alapmennyiségre vonatkozóan az alábbi bruttó fedezeti összeggel rendelkezik: 8.032.500,- Ft.

(adott esetben, csak számokkal)

Becsült érték áfa nélkül: Pénznem:

VAGY:

és között Pénznem:

II.2.2) Vételi jogra (opcióra) vonatkozó információ (adott esetben)

Vételi jog (opció): **igen**

(Igen válasz esetén) A vételi jog meghatározása:

Ajánlatkérő vételi jogot köt ki maximum az összmenység 30 %-ának szállítása tekintetében az ajánlati felhívás V.4.) pont 19. alpontjában 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 alapmenységgel egyező ajánlati áron (egységár) kell megajánlani. Egyebekben a vételi jogra a Ptk. rendelkezései az irányadóak.

(ha ismert) A vételi jog (opció) gyakorlásának tervezett ideje:

hónapban: vagy napban: (a szerződés megkötésétől számítva)

II.2.3) Meghosszabbításra vonatkozó információk (adott esetben)

A szerződés meghosszabbítható: **nem**

A lehetséges meghosszabbítások száma (ha ismert): vagy: és között

(ha ismert) Az árubeszerzésre vagy a szolgáltatás megrendelésre irányuló meghosszabbítható szerződések esetében a további szerződések tervezett ütemezése: hónapban: vagy napban: (a szerződés megkötésétől számítva)

II.3) A szerződés időtartama vagy a befejezés határideje

A (tervezett) időtartam hónapban: **12** vagy napban: (a szerződés megkötésétől számítva)

VAGY:

Kezdés (év/hó/nap)

Befejezés (év/hó/nap)

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

III.1) A szerződéssel kapcsolatos feltételek

III.1.1) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek: (adott esetben)

Késedelmi kötbér: a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve a késedelem első 10 (tíz) napja alatt napi 1 % (egy százalék), a következő 10 nap folyamán napi 2 % (kettő százalék), a 21. naptól napi 3 % (három százalék), legfeljebb azonban a teljes nettó szerződéses érték 30 %-a (harminc százaléka).

Hibás teljesítési kötbér: a kötbér mértéke a hibás teljesítéssel érintett áru 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.

Az ajánlatkérő előírja, hogy a fentiekén kívül a nyertes ajánlattevő teljesítési biztosítékot nyújtson, amelynek mértéke: a teljes nettó szerződéses ár 5 %-a. A teljesítési biztosíték az ajánlattevő

választása szerint a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 126. § (6) bekezdés a) pontjában meghatározott formák egyikében nyújtandó. A teljesítési biztosítékot a szerződéskötéskor rendelkezésre kell bocsátani. A teljesítési biztosíték a szerződés megkötését követő 12. hónap utolsó napjáig érvényes. Az ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell arról, hogy a teljesítési biztosítékot határidőre rendelkezésre bocsátja.

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

Ajánlatkérő előleget nem fizet. Ajánlatkérő a termékek ellenértékét a tárgyi leírásban szereplő teljes mennyiség igazolt szerződésszerű leszállítását követően 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: (adott esetben)

Nem követelmény.

III.1.4) Egyéb különleges feltételek (adott esetben) **nem**

(Igen válasz esetén) A különleges feltételek meghatározása:

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 (adott esetben)

Az ajánlatkérő által előírt kizáró okok és a megkövetelt igazolási mód:

Ajánlatkérő által előírt kizáró okok:

- 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.

Igazolási mód:

Ajánlattevőnek ajánlatában a Kbt. 122. §-ának (1) bekezdése és a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 310/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 12. §-a szerint kell igazolnia, hogy nem tartozik az előírt kizáró okok hatálya alá, azaz

- a Kbt. 56. § (1) bek. a) - j) pont és ka) - kb) alpontok, valamint a Kbt. 56. §-ának (2) bekezdése tekintetében az igazolási mód az ajánlattevő nyilatkozata a kizáró ok fenn nem állásáról,
- a Kbt. 56. § (1) bek. kc) alpont tekintetében az igazolási mód az ajánlattevő nyilatkozata arról, hogy olyan társaságnak minősül-e, amelyet nem jegyeznek szabályozott tőzsdén vagy amelyet szabályozott tőzsdén jegyeznek; továbbá ha az ajánlattevőt nem jegyzik szabályozott tőzsdén, akkor a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2007. évi CXXXVI. törvény (a továbbiakban: pénzmosásról szóló törvény) 3. § r) pontja szerint definiált valamennyi tényleges tulajdonos nevének és állandó lakóhelyének bemutatását tartalmazó

nyilatkozatot szükséges benyújtani; amennyiben a pénzmosásról szóló törvény 3. § r) pontja szerinti tényleges tulajdonos nincsen, az ajánlattevő erre vonatkozó nyilatkozatát szükséges benyújtani.

- Az alvállalkozó és adott esetben az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet vonatkozásában a Kr. 10. §-a szerint kell igazolni a kizáró okok fenn nem állását, azaz az ajánlattevő az alvállalkozója és adott esetben az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet vonatkozásában a Kbt. 58. §-ának (3) bekezdése szerinti nyilatkozatot köteles benyújtani a Kbt. 56. §-ának (1) bekezdésében foglalt kizáró okok fenn nem állásáról.

III.2.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság (adott esetben)

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

a) Ajánlattevő csatoljon cégszerűen aláírt nyilatkozatot az előző három évi (2010., 2011. és 2012.), jelen közbeszerzés tárgya szerinti, azaz HLA-A és HLA-B antigéneket meghatározó tesztkészletek értékesítéséből származó - általános forgalmi adó nélkül számított - árbevételéről [Kr. 14. § (1) bekezdés c) pontja], attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak azzal, hogy a Kr. 14. § (3) bekezdése is alkalmazható.

A Kbt. 55. §-a (4) - (6) bekezdéseinek rendelkezései megfelelően alkalmazandóak.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

a) Alkalmatlan az Ajánlattevő, amennyiben az előző három évben (2010., 2011. és 2012.) összesen nem rendelkezik a közbeszerzés tárgya szerinti, azaz HLA-A és HLA-B antigéneket meghatározó tesztkészletek értékesítéséből származó - általános forgalmi adó nélkül számított - legalább 9.000.000,- Ft árbevétellel.

III.2.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság (adott esetben)

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

a) A Korm. Rendelet 15. § (1) bekezdés d) pontja szerint az ajánlathoz mellékelni kell a megajánlott termékek ajánlati dokumentáció VI. fejezetében meghatározott tartalmú leírását vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutatóját vagy használati utasítását (ha a fenti három dokumentum egyike sem tartalmazza teljes körűen a szakmai követelményeket, akkor csatolható egyidejűleg többféle dokumentum, a szakmai követelményeknek való megfelelés több dokumentum csatolásával igazolható), amely kitér arra, hogy a megajánlott termékek megfelelnek az alábbi követelményeknek:

1. Kötelezően kimutatandó antigének:

- A: A1, A2, A3, A9, A10, A11, A19, A23(9), A24(9), A25(10), A26(10), A28, A29(19), A30(19), A31(19), A32(19), A33(19), A34(10), A36, A43, A66(10), A68(28), A69(28), A74(19), A80

- B: B5, B7, B8, B12, B13, B14, B15, B16, B17, B18, B21, B22, B2708, B35, B37, B38(16), B39(16), B40, B41, B42, B44(12), B45(12), B46, B47, B48, B49(21), B50(21), B51(5), B52(5), B53, B54(22), B55(22), B56(22), B57(17), B58(17), B59, B60(40), B61(40), B62(15), B63(15), B64(14), B65(14), B67, B70, B71(70), B72(70), B73, B75(15), B76(15), B77(15), B78, B81, B82, Bw4, Bw6

2. Részletes szakmai követelmények:

2.1. A megajánlott tesztkészleteknek meg kell felelnie az érvényes EFI Standardnak (European Federation for Immunogenetics Standards for Histocompatibility testing version 5.6.2.).

2.2. A HLA tipizáló tálcaszettek reakció cellái 1.0 – 1.0 µl HLA-A és HLA-B antigénekekkel szemben specifikus anti-HLA-A és -B antitestekkel fedettek legyenek, melyeket ásványi olaj zár le.

2.3. A HLA-antitestek legalább 90%-ban kaukázusi populációhoz tartozó donorokból származzanak, valamint a WHO által regisztrált antigénekekkel szembeni antitestek legyenek.

2.4. A tálcaszettek minden egyes HLA-A és HLA-B antigén kimutatásához legalább kettő, az adott antigénre monospecifikus antitestet, vagy legalább három - egymást részben átfedő polispecifikus antitestet tartalmazzanak.

2.5. A tálcaszettek legyenek alkalmasak a A10(25,26,66), A19(29,30,31,32,33), A28(68,69), B17(57,58), B14(64,65) split antigének biztonságos elkülönítésére.

2.6. Az első vizsgálathoz megajánlott tesztkészletek esetében:

- A HLA-antitestek (azaz az anti-HLA-A és anti-HLA-B antitestek) legalább 85%-ának korrelációs koefficiense legalább 0,80 legyen.

- Minden egyes megajánlott tálcaszett reakció celláinak legalább 90%-ában a reakció erőssége legalább 80% kell, hogy legyen.

2.7. A megerősítő vizsgálathoz megajánlott tesztkészletek esetében:

- A HLA-antitestek (azaz az anti-HLA-A és anti-HLA-B antitestek) legalább 85%-ának korrelációs koefficiense legalább 0,90 legyen.

- Minden egyes megajánlott tálcaszett reakció celláinak legalább 90%-ában a reakció erőssége legalább 80% kell, hogy legyen.

- Minden egyes megajánlott tálcaszettben a monospecifikus anti-HLA-A és -B antitestek aránya legalább 25% legyen.

2.8. Minden HLA-A és HLA-B tipizáló tálca tartalmazzon egy pozitív és egy negatív kontrollt. A negatív kontroll egészséges, nem-transzfundált AB vércsoportú férfi donorvér(ek)ből származzon, amely cytotoxikus reaktivitással nem rendelkezik. A pozitív kontroll anti-humán limfocita IgG mintából származzon, amely korábban igazolhatóan reagált HLA-I osztályú antigéneket expresszáló sejtekkel.

2.9. Az első és a megerősítő vizsgálatokhoz megajánlott nyúlból nyert komplementek validáltak és kompatibilisek legyenek a hozzájuk megajánlott HLA-tipizáló tálcaszettekkel.

2.10. A megajánlott nyúl komplementek ne legyenek toxikusak a normál, human T-limfociták számára.

2.11. A vizsgálatok kivitelezésekor a vizsgálandó anyaggal (mintával) bemért kész HLA tipizáló tálcaszettek értékelhetőségi határideje legyen megadva. A mikro-limfocitotoxicitási reakció kivitelezése után a tálcáknak legalább 48 óráig biztonsággal értékelhetőnek kell lenniük.

2.12. A mikro-limfocitotoxicitási teszt heparinnal vagy citráttal alvadásgátolt vérmintából, lépéből vagy nyirokcsomóból nyert limfocitákkal is sikeresen kivitelezhető legyen.

A humán eredetű antitestet tartalmazó termékek esetében igazoltan ki kell zárni a HBsAg, valamint az anti-HCV, anti-HIV-1/2 ellenanyagok jelenlétét.

3. Felhasználhatósági idő: A tesztkészlet minden elemének gyártástól számított lejárat ideje legalább 12 hónap kell hogy legyen, amelyet használati utasítással, vagy gyártói nyilatkozattal kell igazolni.

b) A Korm. Rendelet 15. § (1) bekezdés e) pontja szerint a megajánlott termékek - 98/79/EC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti - minőségi/megfelelőségi tanúsítványának benyújtásával tartozik igazolni a Korm. Rendelet 17.§ (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően.

A megfelelési nyilatkozatnak és adott esetben a tanúsítványnak legalább az ajánlattétel időpontjában érvényesnek kell lennie.

A Kbt. 55. §-a (4) - (6) bekezdéseinek rendelkezései megfelelően alkalmazandóak.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben

a) az általa megajánlott termékek - a benyújtott leírás vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutató vagy használati utasítás alapján - nem felelnek meg az ajánlati dokumentáció VI. fejezetében meghatározott alábbi szakmai követelményeknek:

1. Kötelezően kimutatandó antigének:

- A: A1, A2, A3, A9, A10, A11, A19, A23(9), A24(9), A25(10), A26(10), A28, A29(19), A30(19), A31(19), A32(19), A33(19), A34(10), A36, A43, A66(10), A68(28), A69(28), A74(19), A80

- B: B5, B7, B8, B12, B13, B14, B15, B16, B17, B18, B21, B22, B2708, B35, B37, B38(16), B39(16), B40, B41, B42, B44(12), B45(12), B46, B47, B48, B49(21), B50(21), B51(5), B52(5), B53, B54(22), B55(22), B56(22), B57(17), B58(17), B59, B60(40), B61(40), B62(15), B63(15), B64(14), B65(14), B67, B70, B71(70), B72(70), B73, B75(15), B76(15), B77(15), B78, B81, B82, Bw4, Bw6

2. Részletes szakmai követelmények:

2.1. A megajánlott tesztkészleteknek meg kell felelnie az érvényes EFI Standardnak (European Federation for Immunogenetics Standards for Histocompatibility testing version 5.6.2.).

2.2. A HLA tipizáló tálcaszettek reakció cellái 1.0 – 1.0 µl HLA-A és HLA-B antigénekkal szemben specifikus anti-HLA-A és -B antitestekkel fedettek legyenek, melyeket ásványi olaj zár le.

2.3. A HLA-antitestek legalább 90%-ban kaukázusi populációhoz tartozó donorokból származzanak, valamint a WHO által regisztrált antigénekkal szembeni antitestek legyenek.

2.4. A tálcaszettek minden egyes HLA-A és HLA-B antigén kimutatásához legalább kettő, az adott antigénre monospecifikus antitestet, vagy legalább három - egymást részben átfedő polispecifikus antitestet tartalmazzanak.

2.5. A tálcaszettek legyenek alkalmasak a A10(25,26,66), A19(29,30,31,32,33), A28(68,69), B17(57,58), B14(64,65) split antigének biztonságos elkülönítésére.

2.6. Az első vizsgálathoz megajánlott tesztkészletek esetében:

- A HLA-antitestek (azaz az anti-HLA-A és anti-HLA-B antitestek) legalább 85%-ának korrelációs koefficiense legalább 0,80 legyen.

- Minden egyes megajánlott tálcaszett reakció celláinak legalább 90%-ában a reakció erőssége legalább 80% kell, hogy legyen.

2.7. A megerősítő vizsgálathoz megajánlott tesztkészletek esetében:

- A HLA-antitestek (azaz az anti-HLA-A és anti-HLA-B antitestek) legalább 85%-ának korrelációs koefficiense legalább 0,90 legyen.

- Minden egyes megajánlott tálcaszett reakció celláinak legalább 90%-ában a reakció erőssége legalább 80% kell, hogy legyen.

- Minden egyes megajánlott tálcaszettben a monospecifikus anti-HLA-A és -B antitestek aránya legalább 25% legyen.

2.8. Minden HLA-A és HLA-B tipizáló tálca tartalmazzon egy pozitív és egy negatív kontrollt. A negatív kontroll egészséges, nem-transzfundált AB vércsoportú férfi donorvér(ek)ből származzon, amely cytotoxikus reaktivitással nem rendelkezik. A pozitív kontroll anti-humán limfocita IgG mintából származzon, amely korábban igazolhatóan reagált HLA-I osztályú antigéneket expresszáló sejtekkel.

2.9. Az első és a megerősítő vizsgálatokhoz megajánlott nyúlból nyert komplementek validáltak és kompatibilisek legyenek a hozzájuk megajánlott HLA-tipizáló tálcaszettekkel.

2.10. A megajánlott nyúl komplementek ne legyenek toxikusak a normál, human T-limfociták számára.

2.11. A vizsgálatok kivitelezésekor a vizsgálandó anyaggal (mintával) bemért kész HLA tipizáló tálcaszettek értékelhetőségi határideje legyen megadva. A mikro-limfocitotoxicitási reakció

kivitelezése után a tálcáknak legalább 48 óráig biztonsággal értékelhetőnek kell lenniük.

2.12. A mikro-limfocitotoxicitási teszt heparinnal vagy citráttal alvadásgátolt vérmintából, lépből vagy nyirokcsomóból nyert limfocitákkal is sikeresen kivitelezhető legyen.

2.13. A humán eredetű antitestet tartalmazó termékek esetében igazoltan ki kell zárni a HBsAg, valamint az anti-HCV, anti-HIV-1/2 ellenanyagok jelenlétét.

3. Felhasználhatósági idő: A tesztkészlet minden elemének gyártástól számított lejárati ideje legalább 12 hónap kell hogy legyen, amelyet használati utasítással, vagy gyártói nyilatkozattal kell igazolni.

b) az általa megajánlott tálcaszettek nem rendelkeznek a 98/79/EC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az ESzCsM rendelet alapján szükséges – CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

A fenti alkalmassági követelményeknek az ajánlattevő, a közös ajánlattevő együttesen is megfelelehet.

III.2.4) Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk (adott esetben)

A szerződés védett foglalkoztatók számára fenntartott **nem**

A szerződés a Kbt. 122. § (9) bekezdése szerint fenntartott **nem**

III. 3) Szolgáltatás megrendelésére irányuló szerződésekre vonatkozó különleges feltételek

III.3.1) Adott foglalkozásra (képzettség) vonatkozó információk

A szolgáltatás teljesítése egy adott foglalkozáshoz (képzettséghez) van kötve

(Igen válasz esetén) A vonatkozó jogszabályi rendelkezésre történő hivatkozás:

III.3.2) A szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek

A szervezeteknek közölniük kell a szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek nevét és képzettségét

IV. SZAKASZ: ELJÁRÁS

IV.1) Az eljárás fajtája

IV.1.1) Az eljárás fajtája

Klasszikus ajánlatkérők

A Kbt. Második Részében meghatározott szabályok szerinti eljárás az alábbiak szerint:

Nyílt

Meghívásos

Gyorsított meghívásos, alkalmazásának indokolása:

Versenypárbeszéd

Hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos, alkalmazásának indokolása:

Gyorsított tárgyalásos, alkalmazásának indokolása:

Keretmegállapodásos, az eljárás első részében nyílt

Keretmegállapodásos, az eljárás első részében meghívásos

Keretmegállapodásos, az eljárás első részében hirdetménnyel induló tárgyalásos

Keretmegállapodásos, az eljárás első részében hirdetmény nélküli tárgyalásos
Közszolgáltató ajánlatkérők

A Kbt. Második Részében meghatározott szabályok szerinti eljárás az alábbiak szerint:

Nyílt

Meghívásos

Hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos

Keretmegállapodásos, az eljárás első részében nyílt

Keretmegállapodásos, az eljárás első részében meghívásos

Keretmegállapodásos, az eljárás első részében hirdetménnyel induló tárgyalásos

Keretmegállapodásos, az eljárás első részében hirdetmény nélküli tárgyalásos

IV.1.2) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó jelentkezők létszáma vagy keretszáma (meghívásos és tárgyalásos eljárás, versenypárbeszéd)

A gazdasági szereplők tervezett száma

VAGY:

Tervezett minimum és (adott esetben) maximális létszáma

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

IV.1.3) Az ajánlattevők létszámának csökkentése a tárgyalás vagy a versenypárbeszéd során (tárgyalásos eljárás, versenypárbeszéd)

Igénybe vettek többfordulós eljárást annak érdekében, hogy fokozatosan csökkentsék a megvitatandó megoldások, illetve a megtárgyalandó ajánlatok számát:

IV. 2) Értékelési szempontok

IV.2.1) Értékelési szempontok (csak a megfelelő jelölje meg)

x A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

VAGY

Az összességében legelőnyösebb ajánlat a következő részszerzőpontok alapján

Szempont

Súlyszám

IV.2.2) Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk

Elektronikus árlejtés fognak alkalmazni **nem**

(Igen válasz esetén, ha szükséges) További információk az elektronikus árlejtésről:

IV.3) Adminisztratív információk

IV.3.1) Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám (adott esetben)

[7/OVSz/2013. „HLA-A és HLA-B antigének szerológiai módszerrel történő kimutatásához szükséges tesztkészletek beszerzése”](#)

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

(Igen válasz esetén töltse ki a megfelelő rovatokat)

Eljárást megindító, illetve meghirdető felhívás

A hirdetmény száma a Közbeszerzési Értesítőben: / (KÉ-szám/évszám)

A hirdetmény közzétételének dátuma: (év/hó/nap)

Egyéb korábbi közzététel (adott esetben)

A hirdetmény száma a Közbeszerzési Értesítőben: / (KÉ-szám/évszám)

A hirdetmény közzétételének dátuma: (év/hó/nap)

A hirdetés száma a Közbeszerzési Értesítőben: / (KÉ-szám/évszám)

A hirdetés közzétételének dátuma: (év/hó/nap)

IV.3.3) A dokumentáció és a kiegészítő iratok vagy ismertetőik beszerzésének feltételei (adott esetben)

A dokumentáció beszerzésének határideje

Dátum: 2013/04/02 (év/hó/nap) Időpont: 10:00

A dokumentációért fizetni kell **igen**

(Igen válasz esetén, csak számokkal) Ár: 20.320,- Pénznem: HUF

A fizetés feltételei és módja:

A dokumentáció ellenértéke bruttó összegben került meghatározásra. Az átvételt megelőző fizetést az Országos Vérellátó Szolgálat Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 számú számlája javára kell teljesíteni, a közbeszerzési eljárás megnevezésének és számának közlemény rovatban való feltüntetésével, vagy készpénz befizetésével az Országos Vérellátó Szolgálat Központjának Pénztárában (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, az ajánlattételi határidő lejártának napján 8:00 órától 10:00 óráig.

IV.3.4) Ajánlattételi vagy részvételi határidő

Dátum: 2013/04/02 (év/hó/nap) Időpont: 10:00

IV.3.5) Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére (részvételi felhívás esetén)

Dátum: (év/hó/nap)

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

Az EU bármely hivatalos nyelve

Az EU következő hivatalos nyelve(i):

Egyéb:

Magyar

IV.3.7) Az ajánlati kötöttség minimális időtartama (kivéve részvételi felhívás esetén)

-ig (év /hó/nap)

VAGY

Az időtartam hónapban: vagy napban: 60 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.3.8) Az ajánlatok vagy részvételi felhívás esetén a részvételi jelentkezések felbontásának feltételei

Dátum: 2013/04/02 (év/hó/nap) Időpont: 10:00

Hely: Országos Vérellátó Szolgálat Központja, Tárgyaló (1113 Budapest, Karolina u.19-21., „A” épület I. emelet).

Az ajánlatok/részvételi jelentkezések felbontásán jelenlétre jogosult személyek **igen**

(igen válasz esetén) További információk a jogosultakról és a bontási eljárásról:

a Kbt. 62. §-ának (2) bekezdése szerint.

V. szakasz: kiegészítő információk

V.1) A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk (adott esetben)

A közbeszerzés ismétlődő jellegű **igen**

(Igen válasz esetén) A további hirdetések közzétételének tervezett ideje:

2014. február

V.2) Európai Unió alapokra vonatkozó információk

A szerződés Európai Unió alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos
nem

(Igen válasz esetén) Hivatkozás a projekt(ek)re és/vagy program(ok)ra:

V.3) További információk (adott esetben)

V.3.1) A tárgyalás lefolytatásának menete és az ajánlatkérő által előírt alapvető szabályai, az első tárgyalás időpontja:(ha az eljárás tárgyalásos)

V.3.2.1) A dokumentáció megvásárlása, átvétele vagy elektronikus úton történő elérése az eljárásban való részvétel feltétele? (adott esetben) igen

V.3.2.2) A dokumentáció és a kiegészítő iratok, vagy ismertető rendelkezésre bocsátásával kapcsolatos további információk: (adott esetben)

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.

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 10:00 óráig, valamint a Kbt. 50. §-ának (3) bekezdése szerint adja át.

V.3.3.1) Az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztásának értékelési szempontja esetén az ajánlatok részszempontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során adható pontszám alsó és felső határa:

V.3.3.2) Az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztásának értékelési szempontja esetén a módszer (módszerek) ismertetése, amellyel az ajánlatkérő megadja az V.3.3.1) pont szerinti ponthatárok közötti pontszámot:

V.3.4) A III.2.2) és a III.2.3) szerinti feltételek és ezek előírt igazolási módja a minősített ajánlattevők hivatalos jegyzékébe történő felvétel feltételét képező minősítési szempontokhoz képest szigorúbbak
igen

Igen válasz esetén azon alkalmassági követelmények (III.2.2. és III.2.3. pont) megjelölése, amelyek a minősített ajánlattevők hivatalos jegyzékébe történő felvétel feltételét képező minősítési szempontokhoz képest szigorúbbak:

- III.2.2. a): nincsen ilyen minősítési szempont a minősített ajánlattevők tekintetében,

- III.2.3. a) – b): nincsenek ilyen minősítési szempontok a minősített ajánlattevők tekintetében.

V.3.5) Az ajánlati biztosítékre vonatkozó előírások: (adott esetben)

Ajánlatkérő nem köt ki ajánlati biztosítékot.

V.3.6. Az eljárás a Kbt. 40. § (3)-(4) bekezdése alapján kerül megindításra: nem

V.4) Egyéb információk:

1.) Az Ajánlattevőnek az ajánlati felhívásban és a dokumentációban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell ajánlatát elkészítenie és benyújtania, 5 példányban (1 eredeti papír alapú példány, 3 másolat papír alapú példány és 1 elektronikus adathordozón rögzített példány). A 46/2011. (III.25.) 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, papír alapú 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 II.1.1 és 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 állagsérelem 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 részt 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, amely 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.

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

3.) A Kbt. 45. §-a alapján bármely gazdasági szereplő, aki az eljárásban ajánlattevő lehet - a megfelelő ajánlattétel érdekében - az eljárást megindító felhívásban, valamint a dokumentációban foglaltakkal kapcsolatban írásban kiegészítő (értelmező) tájékoztatást kérhet az ajánlatkérőtől. A kiegészítő tájékoztatás kérésre adott ajánlatkérői választ ajánlatkérő egyidejűleg, írásban küldi meg valamennyi ajánlattevő részére, az ajánlattételi határidő lejártá előtt ésszerű időben (Kbt. 122. § (5) bek.) Ajánlatkérő ésszerű időnek tekinti legkésőbb az ajánlattételi határidő lejártá előtti második munkanapot, így felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy kiegészítő tájékoztatás iránti kéréseiket legkésőbb az ajánlattételi határidő lejártá előtti negyedik munkanapon munkaidő végéig (hétfőtől csütörtökig 8.00-16.30, pénteken 8.00-14.00 óra) küldjék meg ajánlatkérő részére írásban, telefax útján, jelen ajánlati felhívás I.1) pontjában meghatározott címre.

4.) 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.

5.) Idegen nyelvű dokumentum, irat benyújtása esetén, az idegen nyelvű dokumentummal együtt

annak felelős magyar nyelvű fordítása is benyújtandó. 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 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.

6.) Ajánlatkérő az eljárás eredményéről a Kbt. 77. § (2) bekezdése alapján tájékoztatja az ajánlattevőket.

7.) Az ajánlathoz csatolni kell:

a) Fedlapot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint.

b) Adatlapot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint.

c) Felolvasólapot (Kbt. 62. § (3) bekezdés szerinti tartalommal).

d) Ártáblázatot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint.

e) 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.

f) Nyilatkozatot arról, hogy az ajánlat benyújtása időpontjában van-e változásbejegyzési eljárás folyamatban az ajánlattevő cég tekintetében.

g) 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. §).

h) 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.

i) Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt. 60. § (3) bekezdése szerint.

j) 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.

k) Ajánlattevői nyilatkozat a Kbt. 28. § (1) bekezdése szerint.

l) Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt. 40. § (1) bekezdés a)-b) pontjai tekintetében (nemleges nyilatkozat is csatolandó).

m) Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy az általa benyújtott valamennyi fordítás teljes egészében megfelel az eredeti dokumentum(ok) tartalmának.

n) Az ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arról, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott példánya a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyezik.

o) A megajánlott tálcaszettek tekintetében csatolni kell az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnológiai 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 tesztkészletek tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének, amennyiben a megajánlott termék a rendelet hatálya alá tartozik vagy nyilvánartásba vételét kérték.

p) Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott termékekre vonatkozó: 98/79/EC irányelvet honosító az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány, vagy az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechológiai 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.

q) A megajánlott tálcaszettek tekintetében a gyártó(k) ajánlattétel időpontjában érvényes EN ISO 13485:2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfelelőségi tanúsítványát egyszerű másolatban.

Az ajánlathoz csatolni kell a megajánlott tesztkészlet gyártójának minőségbiztosítási rendszeréről szóló tanúsítványt egyszerű másolatban.

r) Amennyiben a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott termékeknek biztonsági adatlappal (Material Safety Data Sheets) kell rendelkezniük, akkor a biztonsági adatlapokat egyszerű másolatban, ha ilyenrel a megajánlott termékeknek nem kell a vonatkozó szabályozás szerint rendelkezni, abban az esetben gyártói nyilatkozatot kell csatolni egyszerű másolatban arról, hogy a termékeknek nem kell biztonsági adatlappal rendelkezni.

s) A megajánlott HLA-tipizáló tálcaszettek használati utasítását (package insert) magyar nyelven kell az ajánlathoz írásban csatolni, a verziószám megjelölésével.

t) Csatolni kell az Ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a használati utasításban történt esetleges változásokról az Ajánlatkérőt írásban, haladéktalanul értesíti.

u) Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy a megajánlott termékeket a gyártó által a használati utasításban előírt tárolási körülmények között tárolja és szállítja le a szerződés teljes hatálya alatt.

v) A megajánlott tesztkészletek minden elemének felhasználhatósági ideje kiszállításkor legalább 6 hónap kell hogy legyen, ezen kötelezettségvállalást az ajánlattevő nyilatkozatban köteles az ajánlatban rögzíteni.

w) A megajánlott tesztkészletek minden elemének felhasználhatósági ideje a gyártástól számítva legalább 12 hónap kell hogy legyen, ezen kötelezettségvállalást az ajánlattevő nyilatkozatban köteles az ajánlatban rögzíteni.

x) A megajánlott HLA-tipizáló tálcaszettek tekintetében a pontos HLA-antitest összetételt tartalmazó reagensek elosztására vonatkozó ún. munka táblázat (Work sheet vagy Recording sheet) mintapéldányát, továbbá az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a teljesítés során a táblázatot minden egyes gyártási tételhez mellékeli.

y) A megajánlott HLA-tipizáló tálcaszettek tekintetében az egyes antitesteknek az adott HLA antigénnel szemben elvárható reakció erősségét tartalmazó táblázat (Reaction Pattern Chart, vagy Sera Analysis Sheet) mintapéldányát, továbbá az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a teljesítés során a táblázatot minden egyes gyártási tételhez mellékeli.

z) Gyártói nyilatkozatot arról, hogy az első és a megerősítő vizsgálatokhoz megajánlott nyúlból nyert komplementek validáltak és kompatibilisek a hozzájuk megajánlott HLA-tipizáló tálcaszettekkel.

aa) Csatolni kell a forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást a megajánlott termékek vonatkozásában a Magyarország területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártó/forgalmazó tekintetében olyan egyszerű másolati példányú okirat csatolásával, amely a forgalmazási jogosultságát - a szerződés teljes hatálya alatt - legalább 2014. május 31-ig biztosítja az ajánlattevő vagy az alvállalkozó számára.

bb) A gyártó által kiadott, a megajánlott termékekre vonatkozó származási bizonylatot egyszerű

másolatban, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül.

cc) Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy az Ajánlattevő raktárában és a szállítás során az OVSz Minőségbiztosítási Osztálya évente legalább egyszer ellenőrizheti a termék minőségének megóvásához szükséges körülmények meglétét.

dd) 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.

ee) Ajánlattevő nyilatkozatát annak vállalásáról, hogy minden szállításról olyan naprakész nyilvántartást vezet, melyből megállapítható, visszakereshető, hogy mely felhasználási helyre mikor, milyen lejárátú, milyen gyártási számú és milyen mennyiségű termék került leszállításra.

ff) Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az Ajánlatkérő Minőségbiztosítási osztályának ellenőrzési lehetőséget biztosít a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére.

gg) Az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy amennyiben a szerződés hatálya alatt az általuk megajánlott valamely termék gyártása megszűnne, vagy forgalomból történő kivonásra kerül sor, akkor erről ajánlatkérőt megfelelő időben, ezen események előtt legalább 3 hónappal írásban tájékoztatja.

8.) A szerződéstervezetet az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

9.) Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 75. §-a (2) bekezdésének a) pontja alapján kizárhatja azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani (Kbt. 2. § (5) bek.), illetőleg a Kbt. 75. §-a (2) bekezdésének 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.).

10.) 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 10:00 óráig.

11.) 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).

12.) Ajánlatkérő felhívja a t. Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 26. §-ában foglaltakra (ajánlattevői minőség megállapítása).

13.) 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 gazdasági szereplő (a továbbiakban jelen pont alkalmazásában: ajánlattevő) teljesítési hányadára vonatkozó referenciát fogadja el, olyan tartalmú referencianyilatkozattal 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 referencianyilatkozatban 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.

14.) 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 mérték jogszabályi változásából eredő esetleges változásokat.

15.) Ajánlatkérő a Kbt. 77. §-a szerint tájékoztatja ajánlattevőket az eljárás eredményéről.

16.) A szerződéskötés tervezett időpontja: Kbt. 124. §-ának (6) bekezdése szerint az írásbeli összegezés megküldése napját követő 11. napon.

17.) 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 ár kizárólag HUF-ban adható meg. Egyéb devizanemben megadott ár esetén az Ajánlatkérő az ajánlatot érvénytelennek nyilvánítja.

18.) 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 e-mailben 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 e-mailt szíveskedjenek küldeni).

19.) 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 tesztkészletre tehetnek ajánlatot, a vételi jog körében nem ajánlható meg a teljes alapmennyiségre megajánlott termékektől különböző termék.

20.) Gyártói nyilatkozatként ajánlatkérő a gyártó által kiállított vagy a gyártó felhatalmazott képviselője által kiállított nyilatkozatot fogad el, ebben az esetben a nyilatkozatot tevő cég képviseleti jogának (felhatalmazásának) igazolására csatolni kell a gyártó által kiállított meghatalmazást, felhatalmazást egyszerű másolatban.

21.) A jelen ajánlati felhívásban, valamint a dokumentációban nem szabályozott kérdésekben a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény és végrehajtási rendeletei az irányadók.

V.5) E hirdetmény feladásának időpontja: 2013/03/05 (év/hó/nap)

A. melléklet További címek és kapcsolattartási pontok

I) További információ a következő címeken és kapcsolattartási pontokon szerezhető be

Hivatalos név:

Postai cím:

Város/Község:

Postai irányítószám:

Ország:

Kapcsolattartási pont(ok):

Címzett:

Telefon:

E-mail:

Fax:

Internetcím (URL):

II) Címek és kapcsolattartási pontok, ahonnan a dokumentáció és a kiegészítő iratok beszerezhetők

Hivatalos név:

Postai cím:

Város/Község:

Postai irányítószám:

Ország:

Kapcsolattartási pont(ok):

Címzett:

Telefon:

E-mail:

Fax:

Internetcím (URL):

III) Címek és kapcsolattartási pontok, ahova az ajánlatokat/részvételi jelentkezéseket kell benyújtani

Hivatalos név:

Postai cím:

Város/Község:

Postai irányítószám:

Ország:

Kapcsolattartási pont(ok):

Címzett:

Telefon:

E-mail:

Fax:

Internetcím (URL):

IV) A másik ajánlatkérő címei, amely nevében az ajánlatkérő a beszerzést végzi

Hivatalos név:

Postai cím:

Város/Község:

Postai irányítószám:

Ország:

----- (Az A. melléklet IV) szakasza szükség szerint több példányban is használható) -----

B. MELLÉKLET

Részekre vonatkozó információk

Rész száma 1 Elnevezés:

1) Rövid meghatározás:

2) Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV)

Fő szójegyzék

Kiegészítő szójegyzék

Fő tárgy:

3) Mennyiség

(adott esetben, csak számokkal)

Becsült érték áfa nélkül: Pénznem:

VAGY:

és között Pénznem:

4) A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése (adott esetben)

Az időtartam hónapban: vagy napban: (a szerződés megkötésétől számítva)

VAGY:

Kezdés (év/hó/nap)

Befejezés (év/hó/nap)

5) További információk a részekről

----- (E mellékletből a részek számának megfelelően több példány használható) -----