

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:102390-2013:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Vértvizsgálati reagensek
2013/S 061-102390**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

2004/18/EK irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

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

Országos Vérellátó Szolgálat

AK05989

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 13724292

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 vonatkozóak 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

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

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.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: Valamennyi rész esetén egységesen:

— OVSZK Minőségellenőrző Laboratórium (1113 Bp. Karolina út 19-21 D.ép),

- Veszprémi Területi Vérellátó (8200 Veszprém, Mártírok útja 5.),
 - Győri Regionális Vérellátó Központ (9023 Győr, Magyar utca 8.),
 - Soproni Területi Vérellátó (9400 Sopron, Győri utca 15.),
 - Szombathelyi Területi Vérellátó (9700 Szombathely, Horváth B. körút 38.),
 - Zalaegerszegi Területi Vérellátó (8900 Zalaegerszeg, Zárda utca 4.)
- NUTS-kód HU101,HU213,HU221,HU222,HU223

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

Systemx® CA-1500 System készülékekkel validált és kompatibilis véralvadási reagens készletek beszerzése.

II.1.6) Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)

33696200, 33696500, 33694000

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: igen

Az ajánlatok benyújthatók valamennyi részre

II.1.9) Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok): nem

II.2) Szerződés szerinti mennyiség

II.2.1) Teljes mennyiség:

1. rész: Rutin véralvadási vizsgálatok

1. pont: Protrombin meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 34000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a protrombin idő meghatározására, valamint az ezen alapuló mérések végzésére humán plazmában.

A reagenskészlet részét képező reagens rekombináns készítmény legyen.

2. pont: Trombin idő meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 5000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a trombin idő meghatározására humán plazmából.

3. pont: Aktivált parciális tromboplasztin idő (APTI) meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 8000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas az aktivált parciális tromboplasztin idő meghatározására, valamint az ezen alapuló mérések végzésére humán plazmában.

Tartalmazzon a lupus-szerű inhibitorokra nézve növelt érzékenységű reagenst is

4. pont: Fibrinogén meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 7000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a fibrinogén plazmában történő kvantitatív meghatározására.

A meghatározás a Clauss módszer módosításán alapuljon.

Az egyes pontokban megajánlott reagens készletek részét képező reagenseknek, kalibrátoroknak és kontrolloknak azonos gyártótól kell származniuk.

Valamennyi pontra vonatkozó követelmény az, hogy a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani, tehát egy pontban egy termék ajánlható meg!

2. rész: Antitrombin III. meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 2600 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas az antitrombin III. kvantitatív meghatározására humán plazmából.

A teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani!

3. rész: D-dimer mennyiségi meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 5000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a D-dimer kvantitatív meghatározására humán plazmából.

A kimutatás részecske-erősítéses, immunoturbidimetriás módszeren alapuljon.

A teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani!

4. rész: Faktor- és inhibitor vizsgálatok

1. pont: V. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 100 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas az V. faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmából.

2. pont: VII. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 100 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a VII alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

3. pont: VIII. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 2000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a VIII alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

4. pont: IX. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 200 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a IX alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

5. pont: X. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 60 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a X alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

6. pont: XI. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 120 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a XI alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

7. pont: XII. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 200 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a XII alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

8. pont: APC rezisztencia meghatározás

Beszerezendő mennyiség: 2000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas az APC rezisztencia szűrésére humán plazmában.

A meghatározás Russel vipera mérég alapú, funkcionális alvadási módszeren alapuljon.

9. pont: Von Willebrand alvadási faktor aktivitás meghatározás

Beszerezendő mennyiség: 300 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a von Willebrand faktor aktivitás direkt meghatározására humán plazmából.

10. pont: Von Willebrand antigén meghatározás

Beszerezendő mennyiség: 100 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a von Willebrand antigén kvantitatív meghatározására humán plazmából.

11. pont: Protein C meghatározás alvadásos módszerrel

Beszerezendő mennyiség: 1200 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a protein C aktivitás kvantitatív meghatározására alvadásos módszer segítségével.

12. pont: Protein C meghatározás kromogén módszerrel

Beszerezendő mennyiség: 1200 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a funkcionálisan aktív protein C kvantitatív meghatározására kromogén szubsztrát segítségével.

13. pont: Protein S vizsgálat

Beszerezendő mennyiség: 2400 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a Protein-S funkcionális aktivitásának plazmában történő meghatározására.

14. pont: Lupus antikoaguláns szűrővizsgálat

Beszerezendő mennyiség: 600 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a Lupus antikoagulánsok jelenlétének kimutatására.

A szűrővizsgálat egyszerűsített Russel vipera mérég teszt alapú, egylépéses alvadási módszer legyen.

15. pont: Lupus antikoaguláns megerősítő vizsgálat

Beszerezendő mennyiség: 400 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a Lupus antikoagulánsok specifikus korrekciójára, a konfirmálás elvégzésére.

A vizsgálat egyszerűsített Russel vipera mérég teszt alapú, egylépéses alvadási módszer legyen.

Az egyes pontokban megajánlott reagens készletek részét képező reagenseknek, kalibrátoroknak és kontrolloknak azonos gyártótól kell származniuk.

Valamennyi pontra vonatkozó követelmény az, hogy a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani, tehát egy pontban egy termék ajánlható meg!

Reagens készlet alatt Ajánlatkérő az egy vizsgálatához szükséges reagenseket, kalibrátorokat, kontrollokat, egyéb oldatokat és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokat érti.

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

Amennyiben a kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok nem a reagenssel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

Valamennyi rész estében az egyes, fent felsorolt szakmai követelményeknek való megfelelés igazolható használati utasítással vagy gyártói nyilatkozattal. Ha a két dokumentum tartalma között ellentmondás van, akkor a gyártói nyilatkozat tartalma az irányadó!

A jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyekre külföldi ajánlattevőknek DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi ajánlattevőknek költségmentesen kell a megajánlott termékeket leszállítani.

Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés hatálya alatt a szállítási címetek - az OVSz által végrehajtott feladatátcsoportosítás miatt - megváltoztassa.

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

Vételi jog (opció): igen

A vételi jog meghatározása: Ajánlatkérő vételi jogot köt ki maximum az egyes részek 30-30 %-ának szállítása tekintetében az ajánlati felhívás VI.3.14. 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 24 hónap). A vételi joggal érintett mennyiséget az alapmennyiséggel egyező ajánlati áron (egységár) kell biztosítani. Egyebekben a vételi jogra a Ptk. rendelkezései az irányadók.

II.2.3) **Meghosszabbításra vonatkozó információk**

A szerződés meghosszabbítható: nem

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

Az időtartam hónapban: 24 (a szerződés megkötésétől számítva)

Részekre vonatkozó információk

Rész száma: 1

Elnevezés: Szállítási szerződés

1) **Rövid meghatározás**

Rutin véralvadási vizsgálatok elvégzéséhez szükséges reagens készletek beszerzése.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33696200, 33696500, 33694000

3) **Mennyiség**

1. rész: Rutin véralvadási vizsgálatok

1. pont: Protrombin meghatározás

Beszerezendő mennyiség: 34000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a protrombin idő meghatározására, valamint az ezen alapuló mérések végzésére humán plazmában.

A reagenskészlet részét képező reagens rekombináns készítmény legyen.

2. pont: Trombin idő meghatározás

Beszerezendő mennyiség: 5000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a trombin idő meghatározására humán plazmából.

3. pont: Aktivált parciális tromboplastin idő (APTI) meghatározás

Beszerezendő mennyiség: 8000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas az aktivált parciális tromboplasztin idő meghatározására, valamint az ezen alapuló mérések végzésére humán plazmában.

Tartalmazzon a lupus-szerű inhibitorokra nézve növelt érzékenységgű reagenst is

4. pont: Fibrinogén meghatározás

Beszerezendő mennyiség: 7000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a fibrinogén plazmában történő kvantitatív meghatározására.

A meghatározás a Clauss módszer módosításán alapuljon.

Az egyes pontokban megajánlott reagens készletek részét képező reagenseknek, kalibrátoroknak és kontrolloknak azonos gyártótól kell származniuk.

Valamennyi pontra vonatkozó követelmény az, hogy a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani, tehát egy pontban egy termék ajánlható meg!

Reagens készlet alatt Ajánlatkérő az egy vizsgálatához szükséges reagenseket, kalibrátorokat, kontrollokat, egyéb oldatokat és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokat érti.

Az Ajánlatkérő reagens készletként fogadja el azt is, ha a reagensek a kalibrátorokkal, a kontrollokkal, az egyéb oldatokkal és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokkal nem gyári kiszerezésű készletben, hanem külön-külön vannak

Amennyiben a kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok nem a reagenssel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

Az egyes, fent felsorolt szakmai követelményeknek való megfelelés igazolható használati utasítással vagy gyártói nyilatkozattal. Ha a két dokumentum tartalma között ellentmondás van, akkor a gyártói nyilatkozat tartalma az irányadó!

A jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyekre külföldi ajánlattevőnek DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi ajánlattevőnek költségmentesen kell a megajánlott termékeket leszállítani.

Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés hatálya alatt a szállítási címetek - az OVSz által végrehajtott feladatátcsoportosítás miatt - megváltoztassa.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 24 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Ajánlat tehető 1 részre, 2 részre vagy több részre, de nem kötelező minden részre ajánlatot tenni.

Rész száma: 2

Elnevezés: Szállítási szerződés

1) **Rövid meghatározás**

Antitrombin III. meghatározáshoz szükséges reagens készletek beszerzése.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33696200, 33696500, 33694000

3) **Mennyiség**

2. rész: Antitrombin III. meghatározás

Beszerezendő mennyiség: 2600 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas az antitrombin III. kvantitatív meghatározására humán plazmából.

A teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani!

Reagens készlet alatt Ajánlatkérő az egy vizsgálathoz szükséges reagenseket, kalibrátorokat, kontrollokat, egyéb oldatokat és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokat érti.

Az Ajánlatkérő reagens készletként fogadja el azt is, ha a reagensek a kalibrátorokkal, a kontrollokkal, az egyéb oldatokkal és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokkal nem gyári kiserelésű készletben, hanem külön-külön vannak

Amennyiben a kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok nem a reagenssel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

Az egyes, fent felsorolt szakmai követelményeknek való megfelelés igazolható használati utasítással vagy gyártói nyilatkozattal. Ha a két dokumentum tartalma között ellentmondás van, akkor a gyártói nyilatkozat tartalma az irányadó!

A jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyekre külföldi ajánlattevőnek DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi ajánlattevőnek költségmentesen kell a megajánlott termékeket leszállítani.

Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés hatálya alatt a szállítási címetek - az OVSz által végrehajtott feladatátcsoportosítás miatt - megváltoztassa.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 24 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Ajánlat tehető 1 részre, 2 részre vagy több részre, de nem kötelező minden részre ajánlatot tenni.

Rész száma: 3

Elnevezés: Szállítási szerződés

1) **Rövid meghatározás**

D-dimer mennyiségi meghatározáshoz szükséges reagens készletek beszerzése.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33696200, 33696500, 33694000

3) **Mennyiség**

3. rész: D-dimer mennyiségi meghatározás

Beszerezendő mennyiség: 5000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a D-dimer kvantitatív meghatározására humán plazmából.

A kimutatás részecske-erősítéses, immunoturbidimetriás módszeren alapuljon.

A teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani!

Reagens készlet alatt Ajánlatkérő az egy vizsgálathoz szükséges reagenseket, kalibrátorokat, kontrollokat, egyéb oldatokat és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokat érti.

Az Ajánlatkérő reagens készletként fogadja el azt is, ha a reagensek a kalibrátorokkal, a kontrollokkal, az egyéb oldatokkal és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokkal nem gyári kiserelésű készletben, hanem külön-külön vannak

Amennyiben a kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok nem a reagenssel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

Az egyes, fent felsorolt szakmai követelményeknek való megfelelés igazolható használati utasítással vagy gyártói nyilatkozattal. Ha a két dokumentum tartalma között ellentmondás van, akkor a gyártói nyilatkozat tartalma az irányadó!

A jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyekre külföldi ajánlattevőnek DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi ajánlattevőnek költségmentesen kell a megajánlott termékeket leszállítani. Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés hatálya alatt a szállítási címetek - az OVSz által végrehajtott feladatátcsoportosítás miatt - megváltoztassa.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 24 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Ajánlat tehető 1 részre, 2 részre vagy több részre, de nem kötelező minden részre ajánlatot tenni.

Rész száma: 4

Elnevezés: Szállítási szerződés

1) **Rövid meghatározás**

Faktor- és inhibitor vizsgálatok elvégzéséhez szükséges reagens készletek beszerzése.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33696200, 33696500, 33694000

3) **Mennyiség**

4. rész: Faktor- és inhibitor vizsgálatok

1. pont: V. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 100 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas az V. faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmából.

2. pont: VII. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 100 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a VII alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

3. pont: VIII. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 200 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a VIII alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

4. pont: IX. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 200 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a IX alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

5. pont: X. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 60 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a X alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

6. pont: XI. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 120 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a XI alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

7. pont: XII. alvadási faktor meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 200 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a XII alvadási faktor aktivitásának koagulometriás meghatározására humán plazmában.

8. pont: APC rezisztencia meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 2000 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas az APC rezisztencia szűrésére humán plazmában.

A meghatározás Russel vipera mérge alapú, funkcionális alvadási módszeren alapuljon.

9. pont: Von Willebrand alvadási faktor aktivitás meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 300 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a von Willebrand faktor aktivitás direkt meghatározására humán plazmából.

10. pont: Von Willebrand antigén meghatározás

Beszerzendő mennyiség: 100 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a von Willebrand antigén kvantitatív meghatározására humán plazmából.

11. pont: Protein C meghatározás alvadásos módszerrel

Beszerzendő mennyiség: 1200 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a protein C aktivitás kvantitatív meghatározására alvadásos módszer segítségével.

12. pont: Protein C meghatározás kromogén módszerrel

Beszerzendő mennyiség: 1200 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a funkcionálisan aktív protein C kvantitatív meghatározására kromogén szubsztrát segítségével.

13. pont: Protein S vizsgálat

Beszerzendő mennyiség: 2400 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a Protein-S funkcionális aktivitásának plazmában történő meghatározására.

14. pont: Lupus antikoaguláns szűrővizsgálat

Beszerzendő mennyiség: 600 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a Lupus antikoagulánsok jelenlétének kimutatására.

A szűrővizsgálat egyszerűsített Russel vipera mérge teszt alapú, egy lépéses alvadási módszer legyen.

15. pont: Lupus antikoaguláns megerősítő vizsgálat

Beszerzendő mennyiség: 400 vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiség.

Részletes szakmai elvárások:

Legyen alkalmas a Lupus antikoagulánsok specifikus korrekciójára, a konfirmálás elvégzésére.

A vizsgálat egyszerűsített Russel vipera mérge teszt alapú, egy lépéses alvadási módszer legyen.

Az egyes pontokban megajánlott reagens készletek részét képező reagenseknek, kalibrátoroknak és kontrolloknak azonos gyártótól kell származniuk.

Valamennyi pontra vonatkozó követelmény az, hogy a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani, tehát egy pontban egy termék ajánlható meg!

Reagens készlet alatt Ajánlatkérő az egy vizsgálatához szükséges reagenseket, kalibrátorokat, kontrollokat, egyéb oldatokat és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokat érti.

Az Ajánlatkérő reagens készletként fogadja el azt is, ha a reagensek a kalibrátorokkal, a kontrollokkal, az egyéb oldatokkal és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokkal nem gyári kiszerelésű készletben, hanem külön-külön vannak

Amennyiben a kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok nem a reagenssel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

Az egyes, fent felsorolt szakmai követelményeknek való megfelelés igazolható használati utasítással vagy gyártói nyilatkozattal. Ha a két dokumentum tartalma között ellentmondás van, akkor a gyártói nyilatkozat tartalma az irányadó!

A jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyekre külföldi ajánlattevőnek DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi ajánlattevőnek költségmentesen kell a megajánlott termékeket leszállítani.

Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés hatálya alatt a szállítási címeket - az OVSz által végrehajtott feladatátcsoportosítás miatt - megváltoztassa.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 24 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Ajánlat tehető 1 részre, 2 részre vagy több részre, de nem kötelező minden részre ajánlatot tenni.

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

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

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

Valamennyi rész tekintetében egységesen:

Késedelmes teljesítés esetén a késedelmi kötbér mértéke a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve a késedelem első 10 napja alatt napi 1 % (egy százalék), a következő 10 nap folyamán napi 2 % (kettő 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 ajánlattevő egyetértése esetén levonásra kerül. A 48 órán belüli (sürgős) szállítási kötelezettség megsértése esetén a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve óránként 0,2 % a késedelmi kötbér összege.

Hibás teljesítés esetén a hibás teljesítési 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 szerinti késedelem miatt fizetendő kötbérösszeg, ha az így kiszámított kötbér a 15 %-ot (tizenöt százalékot) meghaladja, amely az adott számla ellenértékéből ajánlattevő egyetértése esetén levonásra kerül;

Hibás teljesítésnek minősül különösen, amennyiben Szállító a szerződés tárgyát képező árut nem az előírt minőségi, illetve mennyiségi paraméterek szerint szállítja le vagy a Szállító a szerződés szerinti valamely feladatát nem a szerződésnek és a Megrendelő utasításainak megfelelően látja el.

A teljesítés megghiúsulása esetén megghiúsulási kötbér, amelynek mértéke a teljes nettó szerződéses érték 30 %-a. A teljesítés megghiúsultnak minősül, ha a Szállító a 48 órán belüli (sürgős) szállítási kötelezettségével a szerződés időtartama alatt legalább öt alkalommal késedelembe esik, vagy a tárgyi felhívásban szereplő mennyiség leszállításával - a szerződés időtartama alatt legalább három alkalommal - 10 napot meghaladó késedelembe esik, vagy a késedelmes, illetve hibás teljesítése következtében kiszámított kötbér mértéke az adott felhívás vonatkozásában eléri az ajánlatkérő által rögzített maximális mértéket, azaz a teljes nettó szerződéses érték 30 %-át. Megghiúsulás esetén ajánlatkérő jogosult a szerződést azonnali hatállyal felmondani.

Teljesítési biztosíték: Ajánlatkérő teljesítési biztosítékot ír elő a szerződést biztosító mellékkötelezettségként, amelynek mértéke a teljes nettó szerződéses ár 5 %-a. A teljesítési biztosítékot a szerződéskötéskor kell rendelkezésre bocsátani és legalább a szerződéskötést követő 24. hónap utolsó napjáig érvényesnek kell lennie. A teljesítési biztosíték az ajánlattevő választása szerint a Kbt. 126. §-a (6) bekezdésének a) pontjában meghatározott formák egyikében nyújtandó. 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:

Ajánlatkérő előleget nem fizet. Az ellenszolgáltatás teljesítése a tárgyi felhívásban szereplő teljes mennyiség igazolt szerződésszerű leszállítását követően utólag, a számla ajánlatkérő általi kézhezvételétől, illetve - a Kbt. 130. §-a (3) bekezdésének b) pontja szerinti esetben, azaz amennyiben nem állapítható meg egyértelműen a számla kézhezvételének időpontja vagy a Szállító a teljesítést megelőzően nyújtja be a számlát - az igazolt szerződésszerű teljesítéstől számított 30 naptári napon belül átutalással történik, a Kbt. 130. §-ának szabályai szerint, figyelemmel az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (Art.) 36/A. §-ában foglalt rendelkezésekre.

Az ellenszolgáltatás teljesítése magyar forintban (HUF) történik.

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

Az ajánlatkérő a szerződés teljesítése érdekében nem teszi lehetővé és nem is követeli meg gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

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: 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. §-ának (1) bekezdésében foglalt kizáró okok hatálya alatt áll.

— Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő) továbbá, aki a Kbt. 56. §-ának (2) bekezdésében foglalt kizáró okok hatálya alatt áll.

Az ajánlatkérő kizárja az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki a fenti kizáró okok hatálya alá tartozik, vagy részéről a kizáró ok az eljárás során következik be.

Igazolási mód:

— Ajánlattevőnek ajánlatában 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.) 2 — 10. §-ai szerint kell igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 56. §-a (1) bekezdésének a)-k) pontjaiban, és a Kbt. 56. §-ának (2) bekezdésében foglalt kizáró okok hatálya alá.

— 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. § (1) bekezdésében foglalt kizáró okok fenn nem állásáról.

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 a jelen ajánlati felhívás feladását megelőző 3 év közbeszerzés tárgyából, azaz alvadási reagens 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. § (5) és (6) bekezdése is alkalmazható az alkalmassági minimumkövetelménynek való megfelelés érdekében.

A Kbt. 55. § (5) bekezdése szerinti esetben az előírt gazdasági-pénzügyi alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt (követelményeket), melynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására (is) támaszkodik. A kapacitáit rendelkezésre bocsátó szervezet az előírt igazolási módokkal azonos módon köteles igazolni az adott alkalmassági feltételnek történő megfelelést, továbbá köteles nyilatkozni, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): P.1.) a III.2.2) pont szerinti nyilatkozat tartalma alapján a jelen ajánlati felhívás feladását megelőző 3 évben összesen a közbeszerzés tárgya szerinti - azaz alvadási reagens értékesítéséből származó - ÁFA nélkül számított árbevétele nem éri el

— az 1. rész tekintetében a 3 250 000 HUF-t,

— a 2. rész tekintetében a 470 000 HUF-t,

— a 3. rész tekintetében a 7 600 000 HUF-t,

— a 4. rész tekintetében a 14 500 000 HUF-t,

A fenti alkalmassági követelménynek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek, illetve elegendő, ha közülük egy felel meg (Kbt. 55. § (4) bekezdés).

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:

M1.) A Korm. rendelet 15.§ (1) bekezdés a) pont tekintetében az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított 3 év legjelentősebb, az 1. rész tekintetében rutin véralvadási vizsgálatok elvégzéséhez, a 2. rész tekintetében antitrombin III. meghatározáshoz, a 3. rész tekintetében D-dimer mennyiségi meghatározáshoz, a 4. rész tekintetében faktor- és inhibitor vizsgálatok elvégzéséhez megajánlott alvadási reagens szállítására vonatkozó referenciáinak csatolása egyszerű másolatban, 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, szállítás nettó ellenértéke, 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.

M2.) A Korm. rendelet 15. § (1) bekezdés e) pontja szerint valamennyi megajánlott reagens készlet (a reagens készlet részét képező reagens, kontrollok, kalibrátorok, egyéb oldatok és vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok) 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 nyilatkozata

és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az ESzCsM rendelet alapján szükséges - CE megfelelésértékelési tanúsítványa.

A Kbt. 55. § (5) és (6) bekezdése is alkalmazható az alkalmassági minimumkövetelménynek való megfelelés érdekében.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, közös ajánlattevők amennyiben

M1.) Ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított 3 évből származó maximum 3 különböző szervezetnek szállított a szerződésnek megfelelő teljesítést igazoló:

— az 1. rész tekintetében a megajánlott rutin véralvadási vizsgálatok elvégzéséhez szükséges reagens készletek szállítására vonatkozó referenciával, amelynek nettó értéke legalább 2 320 000 HUF,

— a 2. rész tekintetében a megajánlott antitrombin III. meghatározáshoz szükséges reagens készletek szállítására vonatkozó referenciával, amelynek nettó értéke legalább 335 000 HUF,

— a 3. rész tekintetében a megajánlott D-dimer mennyiségi meghatározáshoz szükséges reagens készletek szállítására vonatkozó referenciával, amelynek nettó értéke legalább 5 460 000 HUF,

— a 4. rész tekintetében a megajánlott faktor- és inhibitor vizsgálatok elvégzéséhez szükséges alvadási reagens szállítására vonatkozó referenciával, amelynek nettó értéke legalább 10 400 000 HUF,

Ha a kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok nem egy csomagolásban vannak a reagenssel, akkor ezen termékek tekintetében nem kell referenciát igazolni, csak a reagensre vonatkozóan.

Az 1. és 4. rész tekintetében nem szükséges ajánlattevőnek valamennyi megajánlott alvadási reagens szállításáról referenciát hoznia, elegendő, ha az adott részben megajánlott reagens valamelyikéből rendelkezik a minimálisan meghatározott értékekkel.

M2.) Az általa megajánlott valamennyi reagens készlet (a reagens készlet részét képező reagens, kontrollok, kalibrátorok, egyéb oldatok és vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok) nem rendelkezik a 98/79/EEC irányelvnek, illetve az azt honosító 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő, gyártói megfelelési nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az ESzCsM rendelet alapján szükséges - CE megfelelésértékelési tanúsítvánnyal.

A külön csomagolású kontrollok, kalibrátorok, egyéb oldatok és vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell rendelkezni minőségi/megfelelési tanúsítvánnyal.

A fenti alkalmassági követelménynek az ajánlattevők, a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

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:

09/OVSZ/2013. „Sismex reagensek beszerzése”

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: 10.5.2013 - 10:00

A dokumentációért fizetni kell: igen

Ár: 20 320 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), amelynek nyitvatartása munkanapokon hétfőtől csütörtökig 8:00-14:00 óra között, pénteken 8:00-12:00 óra között.

IV.3.4) Ajánlattételi vagy részvételi határidő

10.5.2013 - 10:00

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: 10.5.2013 - 10:00

Hely:

Országos Vérellátó Szolgálat Központja, 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: nem

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 vagy pénztári bizonylatok bemutatása ellenében adja át 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 9:00-10:00 óráig, valamint a Kbt. 50. § (3) bekezdése szerint.

3.) Ajánlatkérő tájékoztatásul közli, hogy ajánlatkérő az eljárás során a szerződés teljesítésére vonatkozó alkalmassági feltételeket az ajánlati felhívás III.2.2., P.1) valamint III.2.3. M.1) és M.2) pontjában a minősített ajánlattevők névjegyzékéhez képest szigorúbban határozta meg, így a minősített ajánlattevőknek a Közbiztosítási 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 eljárást megindító 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. (I.28.) Korm. rend. 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 eljárást megindító 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 eljárást megindító 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. Ennek hiányában az ajánlatkérő tetszés szerint kiválaszt egyet, amelyet eredeti ajánlatnak minősít. Amennyiben az egyes példányok között eltérés van, az eredeti példány az irányadó.

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 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, 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.

A csomagolás módjára (boríték feliratozása) vonatkozó követelmények meg nem tartása nem minősül formai hiánynak, arra hiánypótlást az ajánlatkérő nem küld és ebben az esetben az ajánlat nem minősül érvénytelen ajánlatnak sem.

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

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

Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 55. §-a (6) bekezdésének c) pontja szerinti nyilatkozat esetén aláírás bélyegző használatát Ajánlatkérő nem tudja elfogadni.

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. Amennyiben a magyar és az idegen nyelvű változat között bármilyen eltérés adódik, az ajánlatkérő számára jelen eljárásban a magyar nyelvű változat lesz az irányadó. Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy az általa benyújtott valamennyi fordítás teljes egészében megfelel az eredeti dokumentum(ok) tartalmának. Az ajánlattevő az idegen nyelvű dokumentumok hiteles fordítását is jogosult benyújtani.

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

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

9.) A termékeket a szerződés hatályba lépésétől számított 24 hónapon keresztül kell folyamatosan, ajánlatkérő lehívásainak megfelelő ütemezésben leszállítani.

10.) Az ajánlathoz csatolni kell:

10.1.)

a.) Ajánlattevőnek, alvállalkozónak és az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet vonatkozásában csatolni kell azon cégjegyzésre jogosult személy(ek) aláírási címpéldányát (hiteles cégaláírási nyilatkozatát), aki(k) az ajánlatot, illetve annak részét képező nyilatkozatokat aláírták.

b.) 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.

c.) Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő Kbt. 60. §-ának (5) bekezdése szerinti nyilatkozatát, amelyben nyilatkoznia kell arról is, hogy a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerint mikro-, kis vagy középvállalkozásnak minősül-e.

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

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

f.) Fedlapot az ajánlattételi dokumentációban előírtak szerint.

g.) Adatlapot az ajánlattételi dokumentációban előírtak szerint.

h.) Ártáblázatot az ajánlattételi dokumentációban előírtak szerint.

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

- j.) Az ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arról, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott példánya a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyezik.
- k.) Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy az általa benyújtott valamennyi fordítás teljes egészében megfelel az eredeti dokumentum(ok) tartalmának.
- l.) Ajánlattevői nyilatkozatot a Kbt. 28.§ -ának (1) bekezdése szerint.
- m.) Amennyiben változásbejegyzési eljárás van folyamatban, az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkeztetéséről a cégbíróság által megküldött igazolást egyszerű másolati példányban. (Kr. 7. §).
- n.) Nyilatkozatot arról, hogy az ajánlat benyújtása időpontjában van-e változásbejegyzési eljárás folyamatban az ajánlattevő cég tekintetében.
- o.) Nyilatkozatot arról, hogy a teljesítési biztosítékot határidőre rendelkezésre bocsátja.
- p.) Ajánlattevő nyilatkozatát az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetekről.
- q.) Közös ajánlattevők nyilatkozatát.
- r.) Az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezet nyilatkozatát.
- 10/2.) A megajánlott termékek tekintetében az ajánlathoz csatolni kell az alábbi iratokat:
- a.) Amennyiben ajánlattevő nem csatolt CE megfelelésértékelési tanúsítványt az ajánlathoz, abban az esetben gyártói nyilatkozatot köteles csatolni arról, hogy a megajánlott termék forgalomba hozatalához a vonatkozó 98/79/EEC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet előírásai szerint nincs szükség CE megfelelésértékelési tanúsítványra.
- b.) Valamennyi megajánlott reagens készlet részét képező reagensek, kalibrátorok, kontrollok és egyéb oldatok gyártójának rendelkeznie kell az ajánlattétel időpontjában érvényes ISO 13485:2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfeleléségi tanúsítvánnyal. Az ajánlathoz csatolni kell a megajánlott reagens készletek részét képező reagensek, kalibrátorok, kontrollok és egyéb oldatok valamennyi gyártójának minőségbiztosítási rendszeréről szóló tanúsítványát egyszerű másolatban.
Ha a reagens készletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a reagensek, kalibrátorok, kontrollok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású reagensek, kalibrátorok, kontrollok és egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell a gyártó ISO 13485:2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfeleléségi tanúsítványát, de a külön csomagolású a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok gyártójának nem kell rendelkeznie ISO 13485:2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfeleléségi tanúsítvánnyal.
- c.) Valamennyi megajánlott reagens készlet tekintetében csatolni kell az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechinológiai Igazgatósága által az in vitro diagnosztikai orvostechinikai 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 a gyártó vagy az ajánlattevő valamennyi megajánlott reagens készlet tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének.
Ha a reagens készletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a reagensek, kalibrátorok, kontrollok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású reagensek, kalibrátorok, kontrollok és egyéb oldatok tekintetében is igazolni kell a bejelentési kötelezettség teljesítését. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni az igazolást.
- d.) Amennyiben a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott reagens készleteknek 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 reagens készletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a reagensek, kalibrátorok, kontrollok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású reagensek, kalibrátorok, kontrollok és

egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell a gyártói nyilatkozatot, illetve adott esetben a biztonsági adatlapot, de a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni sem a gyártói nyilatkozatot, sem a biztonsági adatlapot.

e.) Ajánlattevőnek csatolnia kell a megajánlott reagens készletek részét képező reagensek, kalibrátorok, kontrollok és egyéb oldatok gyártójának arra vonatkozó nyilatkozatát egyszerű másolatban, hogy az általa megajánlott termékek az ajánlati dokumentációban foglaltak szerint validáltak és kompatibilisek az OVSZ vérellátókba letelepített Sysmex® CA-1500 System készülékkel.

Ha a reagens készletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a reagensek, kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású reagensek, kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében is csatolni szükséges a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát egyszerű másolatban, hogy az általa megajánlott termékek az ajánlati dokumentációban foglaltak szerint validáltak és kompatibilisek az OVSZ vérellátókba letelepített Sysmex® CA-1500 System készülékkel.

f.) Valamennyi reagens készlet minden elemének tehát a reagensek, kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok gyártástól számított lejáratí ideje minimum 5 hónap kell, hogy legyen, amit használati utasítással (package insert), vagy gyártói nyilatkozattal kell igazolni.

Ha a reagens készletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a reagensek, kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású reagensek, kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében is igazolni szükséges a gyártástól számított minimum 5 hónap felhasználhatósági időt használati utasítással (package insert), vagy gyártói nyilatkozattal.

g.) Valamennyi reagens készlet minden elemének tehát a reagensek, kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok kiszállítástól számított lejáratí ideje minimum 4 hónap kell, hogy legyen, ezen kötelezettségvállalást az ajánlattevő nyilatkozatban köteles az ajánlatban rögzíteni.

Ha a reagens készletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a reagensek, kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású reagensek, kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében is igazolni szükséges a kiszállítástól számított minimum 4 hónap felhasználhatósági időt ajánlattevői nyilatkozattal.

h.) A 98/79/EC direktíva szerinti eredeti angol nyelvű használati utasítást, valamint a direktívát honosító 8/2003. (III.13.) ESZCSM rendeletben foglaltak szerinti, az eredeti használati utasítás szöveghű magyar fordítását valamennyi megajánlott termék tekintetében. A használati utasításon legyen feltüntetve legalább:

- a termék pontos megnevezése;
- a termék kódszáma;
- a vizsgálat elvének rövid összefoglalója;
- a tárolási és kezelési feltételek;
- liofilizált reagensek esetében a rekonstituálást követő stabilitási adatok;
- az alkalmazással kapcsolatos biztonsági előírások;
- a vizsgálat elvégzéséhez szükséges anyagok;
- a vizsgálatra alkalmas vérminták típusa, maximális kora,
- a vizsgálat előkészítésére vonatkozó szabályok;
- a vizsgálat elvégzésére vonatkozó szabályok;
- az eredmény kiértékelésére vonatkozó szabályok;
- a vizsgálat referencia tartománya;
- az eredmények elfogadhatóságának feltételei;

— a vizsgálat elvégzésének lehetséges korlátai.

- i.) A megajánlott reagens készlet tekintetében csatolni kell a forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást a Magyarország területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártó/forgalmazó tekintetében, amely a forgalmazási jogosultságát 2015.12.31-ig biztosítja az ajánlattevő vagy az alvállalkozó számára. Amennyiben a reagens készlet úgy kerül forgalomba, hogy a kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében is csatolni kell az igazolást.
- j.) A megajánlott reagens készlet minden elemének tehát a reagensek, kalibrátorok, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében csatolni kell a származási bizonylatot, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül. Ha a reagens készletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a reagensek, kalibrátorok, kontrollok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású reagensek, kalibrátorok, kontrollok és egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell a származási bizonylatot. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagok tekintetében azonban nem kell csatolni származási bizonylatot.
- k.) Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a használati utasításban történt esetleges változásokról az OVSzK Minőségbiztosítási Osztályát írásban, haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül értesíti és a jóváhagyott használati utasítást megküldi minden teljesítési helynek.
- l.) Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az ajánlati dokumentációban részletezett, a szerződés teljesítése során csatolandó release/analysis certificate tartalmára vonatkozó ajánlatkérői előírást megismerte, tudomásul vette és a szerződés teljesítését az ebben foglaltaknak megfelelően fogja végezni, ellenkező esetben a teljesítés nem szerződészerűnek 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 ajánlattevő a szállítandó termékek minőségmegőrzéséhez szükséges feltételeket mind az áru átvétele-, mind a raktározása és szállítása során betartani.)
- m.) Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott reagens készlet valamely elemének gyártása megszűnne, vagy forgalomból történő kivonásra, vagy termék visszahívásra kerül sor vagy a megajánlott termék alkalmasságát és/vagy a forgalmazhatóságát érintő hazai, vagy nemzetközi hatósági intézkedés esetén azonnal közvetlenül értesíti az OVSzK Minőségbiztosítási Osztályát és helyette a megajánlott termékkel egyenértékű terméket ajánl fel, és az ajánlatkérő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt azt azonos feltételek mellett és azonos áron szállítja. Ebben az esetben további feltétel, hogy a termék legalább azon szakmai és egyéb követelményeknek (pl. engedélyek) megfeleljen, mely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek, az erre vonatkozó igazolásokat, nyilatkozatokat az ajánlattevőnek be kell csatolni!
- n.) Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő raktárában és a szállítás során az OVSz Minőségbiztosítási Osztálya évente legalább egyszer ellenőrizheti a termék minőségének megóvásához szükséges körülmények meglétét.
- o.) Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa megajánlott terméket a használati utasításnak megfelelő hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen tárolja, továbbá a terméket a használati utasításnak megfelelő hőmérsékleten és körülmények között tárolva szállítja a teljesítési helyekre.
- p.) Csatolni kell az 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.

- q.) Csatolni kell az 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.
- r.) Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az ajánlatkérő Minőségbiztosítási osztályának ellenőrzési lehetőséget biztosít a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére.
- s.) Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát a megajánlott reagens készlet kiszerezési mennyiségére vonatkozóan.
- t.) Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a megajánlott reagens készlet kiszerezési mennyiségében történt esetleges változásokról haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül tájékoztatást küld az OVSz Minőségbiztosítási Osztályára jóváhagyásra és csak a jóváhagyás után jogosult az új kiszerezési egységgel rendelkező terméket szállítani, amely egyéb tulajdonságaiban megegyezik az általa megajánlott termékkel. Egyéb esetben a teljesítés nem szerződésszerűnek minősül.
- u.) Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy sürgős megrendelés esetében a 48 órán belüli szállítást is vállalja és biztosítja a szerződés teljes időtartama alatt.
- v.) Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott reagens készletre vonatkozó 98/79/EC irányelvet honosító az in vitro orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány, vagy az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Főosztálya által kiadott vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolás érvényessége bármikor, a szerződéses periódus lejáratá előtt lejárna, úgy saját költségére és veszélyére - kártérítési felelőssége tudatában - beszerzi az új, érvényes tanúsítványt/igazolást - még a csatolt dokumentum lejáratá előtt -, és az új tanúsítványt/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.
- w.) A gyártó nyilatkozatát arról, hogy ajánlattevő szerződéses kötelezettségként vállalhatja, hogy a gyártó által továbbfejlesztett (korszerűsített) reagens készletet az általa megajánlott reagens készlet helyett, ajánlatkérő egyetértése esetén azzal azonos áron szállítja. Ebben az esetben további feltétel, hogy a reagens készlet legalább azon szakmai és egyéb követelményeknek (pl. engedélyek) megfeleljen, mely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek.
- 11.) 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.
- 12.) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli. 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.) 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 reagenskészlettel egyező termékre tehetnek ajánlatot, a vételi jog körében nem ajánlható meg a teljes alapmennyiségre megajánlott termékektől különböző termék.
- 15.) Ajánlatok benyújthatók az I.1. pontban megadott címen, munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9:00-15:00 óra között, pénteken 9:00-12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9:00-10:00 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 vagy legalább ezen elemeket tartalmazó, közokiratba vagy teljes bizonyító erejű magánokiratban foglalt, a közös ajánlattevők által kötött együttműködési megállapodást szükséges benyújtani.

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 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.

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 mérték jogszabályi változásából eredő esetleges változásokat.

20.) A szerződéskötés tervezett időpontja: Kbt. 124. § (6) bekezdés szerint az írásbeli összegezés megküldése napját követő 11. (tizenegyedik) napon 11.30 órakor, amennyiben ez nem munkanap, úgy az azt követő első munkanapon, ugyanezen időpontban, illetve - a Kbt. 124. §-a (8) bekezdésének a) pontja szerinti esetben - az írásbeli összegezés megküldése napját követő munkanapon 11.30 órakor. A szerződéskötés helye: Országos Vérellátó Szolgálat Központja, Tárgyaló (Magyarország, 1113 Budapest, Karolina u.19-21. A épület I. emelet).

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 eljárást megindító 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.

22.) A külföldi adóilletőségű nyertes ajánlattevő köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet a nyertes ajánlattevőre vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül.

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 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).

24.) Tekintettel a 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 26. § (3) bekezdésében foglalt előírásokra, amennyiben az ajánlatkérő által meghatározott közbeszerzési műszaki leírás az európai szabványokat közzevő 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.

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

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:

25.3.2013