

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:201084-2013:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Diagnosztikumok  
2013/S 118-201084**

**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 13724452

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

Fax: +36 13724453

**Internetcím(ek):**

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

**További információ a következő címen szerezhető be:** A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

**A dokumentáció és a kiegészítő iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó is) a következő címen szerezhető be:** A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

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

**I.2) Az ajánlatkérő típusa**

Egyéb: Önállóan gazdálkodó közszolgáltató költségvetési szerv

**I.3) Fő tevékenység**

Egészségügy

**I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében**

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: nem

**II. szakasz: A szerződés tárgya**

**II.1) Meghatározás**

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

HLA diagnosztikai tesztkészletek szállítási szerződése.

**II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye**

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: — Országos Vérellátó Szolgálat Központja Transzplantációs Immunológiai Laboratórium (1113 Budapest, Karolina út 19-21. B. épület),

— Debreceni Regionális Vérellátó Központ (4026 Debrecen, Bem tér 19.)  
NUTS-kód HU101,HU321

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**

Fluoreszcens jelölésű mikrogöngyökkel működő, DNS alapú, HLA diagnosztikai tesztkészletek beszerzése. A mikrogöngyök analízisére alkalmas, áramlási elven alapuló, a megajánlott tesztkészletekre validált analizátorok és a vizsgálatok értékelését biztosító szoftver használatba vételi jogának biztosítása az egyes szállítási címeken valamint a használatba adott analizátorok használati idő alatti folyamatos működképeségének biztosításával járó feladatok ellátása.

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

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

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: nem

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

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok): nem

II.2) **Szerződés szerinti mennyiség**

II.2.1) **Teljes mennyiség:**

A tesztkészletek beszerzendő mennyisége:

1. 3600 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-A tipizáló tesztkészlet;
2. 3600 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-B tipizáló tesztkészlet;
3. 1400 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-C tipizáló tesztkészlet;
4. 600 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-DPB1 tipizáló tesztkészlet;
5. 1800 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-DQA1 + DQB1 tipizáló tesztkészlet;
6. 3600 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-DRB1 tipizáló tesztkészlet;
7. 5000 darab HLA-ellenes (I.+II. osztály) antitestek kimutatására alkalmas tesztkészlet;
8. 1000 darab PRA (panel-reaktív antitestek) %-os meghatározására (I. osztály) alkalmas tesztkészlet;
9. 1000 darab PRA (panel-reaktív antitestek) %-os meghatározására (II. osztály) alkalmas tesztkészlet;
10. 400 darab HLA I osztályú antigének elleni antitestek specificitásának egyedi antigénekkal történő meghatározására alkalmas tesztkészlet;
11. 400 darab HLA II. osztályú antigének elleni antitestek specificitásának egyedi antigénekkal történő meghatározására alkalmas tesztkészlet.

Tesztkészlet alatt Ajánlatkérő az egy meghatározáshoz (vizsgálathoz) szükséges tesztet, kontrollokat, detektáló reagenst érti.

Az Ajánlatkérő tesztkészletként fogadja el azt is, ha a tesztek a kontrollokkal, detektáló reagenssel nem gyári kiserelésű készletben, hanem külön-külön vannak.

Amennyiben a kontrollok, a detektáló reagens nem a tesztekkel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a tesztek felhasználásához szükséges mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

Soronként (tesztkészlettípusonként) a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani.

A tizenegy tesztkészlettípus összes elemének (teszt, kontroll, detektáló reagens) ugyanattól a jogi gyártótól kell származnia!

Amennyiben ajánlattevő nem a fent meghatározott mennyiséget ajánlja meg, abban az esetben ajánlata érvénytelennek minősül, kivéve ha a pontos mennyiség megajánlása a termék(ek) bonthatatlan egységcsomagolásának kiszerezésére tekintettel nem lehetséges. Ha az egységcsomagolás kiszerezése miatt eltérő mennyiség kerül megajánlásra, a bírálat során ebben az esetben is a pontosan beszerzendő mennyiségre vonatkozó ellenszolgáltatás kerül értékelésre!

A szerződés teljesítése során az egyes lehívásoknál az ajánlatkérő jogosult meghatározni, hogy a megajánlott mennyiségű termékekből mikor melyiket milyen mennyiségben kell leszállítani.

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 40 %-át megrendelni.

Ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy az alpmennyiségre vonatkozóan az alábbi bruttó fedezeti összeggel rendelkezik: 117 687 482 HUF.

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

A tesztkészletek speciális szakmai követelményrendszere:

1. DNS alapú, kis felbontású HLA-A tipizáló tesztkészlet legyen alkalmas a DNS-alapú HLA-A antigének tipizálására kis felbontással, PCR-rSSO technológiával, áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyöggel működő bioassay analízátorral értékelhető rendszerrel.
2. DNS alapú, kis felbontású HLA-B tipizáló tesztkészlet legyen alkalmas a DNS-alapú HLA-B antigének tipizálására kis felbontással, PCR-rSSO technológiával, áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyöggel működő bioassay analízátorral értékelhető rendszerrel.
3. DNS alapú, kis felbontású HLA-C tipizáló tesztkészlet legyen alkalmas a DNS-alapú HLA-C antigének tipizálására kis felbontással, PCR-rSSO technológiával, áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyöggel működő bioassay analízátorral értékelhető rendszerrel.
4. DNS alapú, kis felbontású HLA-DPB1 tipizáló tesztkészlet legyen alkalmas a DNS-alapú HLA-DPB1 antigének tipizálására kis felbontással, PCR-rSSO technológiával, áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyöggel működő bioassay analízátorral értékelhető rendszerrel.
5. DNS alapú, kis felbontású HLA-DQA1 + DQB1 tipizáló tesztkészlet legyen alkalmas a DNS-alapú HLA-DQA1 és DQB1 antigének egyidejű tipizálására kis felbontással, PCR-rSSO technológiával, áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyöggel működő bioassay analízátorral értékelhető rendszerrel.
6. DNS alapú, kis felbontású HLA-DRB1 tipizáló tesztkészlet legyen alkalmas a DNS-alapú HLA-DRB1 antigének tipizálására kis felbontással, PCR-rSSO technológiával, áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyöggel működő bioassay analízátorral értékelhető rendszerrel.
7. HLA-ellenes (I.+II. osztály) antitestek kimutatására alkalmas tesztkészlet legyen alkalmas az: I. és II. osztályú HLA-ellenes antitestek jelenlétének egyidejű kimutatására (szűrés) áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyöggel működő bioassay analízátorral értékelhető rendszerrel.
8. PRA (panel-reaktív antitestek) %-os meghatározására (I. osztály) alkalmas tesztkészlet legyen alkalmas a HLA I. osztály panel reaktív antitest pozitivitási arány (PRA%) meghatározására áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyöggel működő bioassay analízátorral értékelhető rendszerrel.

9. PRA (panel-reaktív antitestek) %-os meghatározására (II. osztály) alkalmas tesztkészlet legyen alkalmas a HLA II. osztály panel reaktív antitest pozitivitási arány (PRA%) meghatározására áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyökkel működő bioassay analizátorral értékelhető rendszerrel.

10. HLA I. osztályú antigének elleni antitestek specificitásának egyedi antigénekkal történő meghatározására alkalmas tesztkészlet legyen alkalmas az I. osztályú HLA antigének elleni antitestek specificitásának azonosítására áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyökkel működő bioassay analizátorral értékelhető rendszerrel.

11. HLA II. osztályú antigének elleni antitestek specificitásának egyedi antigénekkal történő meghatározására alkalmas tesztkészlet legyen alkalmas az II. osztályú HLA antigének elleni antitestek specificitásának azonosítására áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyökkel működő bioassay analizátorral értékelhető rendszerrel.

A használatra megajánlott analizátorral szemben támasztott szakmai követelmények:

Analizátor alatt ajánlatkérő a készüléket, annak rendeltetészerű használatához szükséges kontrollokat, kalibrátorokat, egyéb oldatokat és a működését vezérlő szoftvert érti.

Ajánlattevő azonos gyártmányú és típusú készüléket köteles mindkét teljesítési helyre megajánlani. Az az ajánlat érvénytelen, amely különböző gyártmányú és/vagy típusú készülék megajánlását tartalmazza. Azok a készülékek minősülnek azonos gyártmányúnak és típusúnak, amelyeknek cikkszámja teljes egészében egyezik. Lehetőség van egy helyszínre több készüléket is megajánlani, azonban ebben az esetben is minden egyes készüléknek azonos gyártmányúnak és típusúnak kell lennie.

1. Legyen alkalmas az xMAP technológián alapuló tesztek kiértékelésére, áramlási citometria elvén működve, az 1-100 féle mikrogöngy elkülönítésére és a felszínükön lezajlott biológiai reakció analízisére.

2. Legyen alkalmas a 96 lukú plate formátum 96 pozíciójába lévő minták egymás után történő automatikus mérésére, valamint a 96 minta analízisének egy órán belüli elvégzésére.

3. Precizitás: mikrogöngyök azonosítási képessége > 80 %, a mikrogöngy azonosítás tévesztési esélye < 2 %; a minták közötti átszennyezés esélye < 0,9 % legyen.

4. Az optika rendelkezzen a mikrogöngyök és a felszíni reakciók detektálásához 2 külön lézerrel (amelyek közül az egyik 532 nm, a másik pedig 634 nm), továbbá fotomultiplier detektorral.

5. A működést vezérlő szoftver legyen alkalmas adat rögzítésre, adatelemzésre, szakmai adatbázisok aktualizálására, utólagos analízis lehetőségére.

6. A készülék rendeltetészerű használatához szükséges kontrollok, kalibrátorok, egyéb oldatok gyártástól számított lejárati ideje minimum 6 hónap kell, hogy legyen, amit használati utasítással (package insert), vagy gyártói nyilatkozattal kell igazolni.

A tesztek kiértékelését végző szoftverekkel szemben támasztott követelmények:

1. A kapott eredmények kiértékeléséhez szükséges szoftverek licenzét biztosítani kell a szerződés teljes időtartamára (24 hónapra), legalább 10 munkaállomásra.

2. A tesztek kivitelezését végző szoftverből exportált adatokat az értékelő szoftver automatikusan ismerje fel (adatkonverzióra ne legyen szükség).

3. Alkalmas legyen NMDP kódok aktualizálására.

4. Alkalmas legyen a donor specifikus antitestek monitorozására (DSA nyomon követése az idő függvényében).

5. Lehetőség legyen a Tail és Epitop alapú antitest analízis egyidejű használatára.

6. Alkalmas legyen virtuális cross match meghatározására.

7. Minden munkaállomás egy kijelölt számítógépen elhelyezett, közös adatbázissal dolgozzon, több felhasználó egyidejű kapcsolódását is lehetővé téve.

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

Vételi jog (opció): igen

A vételi jog meghatározása: Ajánlatkérő vételi jogot köt ki maximum az összmenység 40 %-ának szállítása tekintetében az ajánlati felhívás VI.3.) pont 14. 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 24 hónap). A vételi joggal érintett mennyiséget az alapmenységgel egyező ajánlati áron (egységár) kell megajánlani. 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)

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

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

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

Késedelmes teljesítés esetén a kötbér mértéke a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve a késedelem első 10 napja alatt napi 1 % (egy százalék), a következő 10 nap folyamán napi 2 % (két százalék), a 21. naptól napi 3 % (három százalék), legfeljebb azonban a teljes nettó szerződéses érték 30 %-a (harminc százaléka), amely az adott számla ellenértékéből a Kbt. 130. § (6) bekezdésében foglaltak fennállása esetén levonásra kerül.

Hibás teljesítés esetén 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, amely az adott számla ellenértékéből a Kbt. 130. § (6) bekezdésében foglaltak fennállása esetén levonásra kerül.

A nyertes ajánlattevő a feltételeknek nem megfelelő terméket (minőségi kifogás és/vagy termék visszahívás esetében is) 10 napon belül, az Ajánlati Dokumentációnak megfelelő minőségű termékre köteles cserélni. Az ajánlatkérő előírja, hogy a nyertes ajánlattevő teljesítési biztosítékot nyújtson, amelynek mértéke: az alapmenység teljes nettó szerződéses árának 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 24. 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:**

Ajánlatkérő előleget nem fizet. Ajánlatkérő a termékek ellenértékét a tárgyi lehívásban 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), (3) és (5)-(6) bekezdéseiben 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:**

Ajánlatkérő nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet létrehozását a szerződés teljesítése érdekében.

III.1.4) **Egyéb különleges feltételek**

A szerződés teljesítésére különleges feltételek vonatkoznak: nem

### III.2) **Részvételi feltételek**

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

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 56. § (1) bekezdés a)-k) pontjainak hatálya alá esik.

Az eljárásban nem lehet továbbá ajánlattevő, akivel szemben a Kbt. 56. § (2) bekezdésben meghatározott kizáró okok fennállnak.

Igazolási mód:

— Ajánlattevőnek ajánlatában a 310/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 2-8. §. szerint kell igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 56. § (1) bekezdés a)-k) pontjaiban és a Kbt. 56. § (2) bekezdésében foglalt kizáró okok hatálya alá.

— Az alvállalkozó valamint az alkalmasság igazolásában résztvevő gazdasági szereplő tekintetében az ajánlattevő köteles nyilatkozni ajánlatában arról, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 56. § (1) bekezdés a)-k) pontjai szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplőt (Kbt. 58. § (3) bekezdés).

A kizáró okok igazolása tekintetében becsatolt nyilatkozatok kapcsán ajánlatkérő a jelen felhívás feladását követő keltezésű nyilatkozatokat fogad el.

Kérjük a t. Ajánlattevőket, hogy a Korm. rendelet 11. §-ában foglaltakra is legyenek figyelemmel a kizáró okok igazolása során.

#### 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:

a) A Korm. Rendelet 14. § (1) bekezdés c) pontja szerint az előző 3 év (2010., 2011. és 2012.) a közbeszerzés tárgyából, azaz immunológiai diagnosztikai termékek értékesítéséből származó ÁFA nélkül számított árbevételéről szóló cégszerűen aláírt nyilatkozat, attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak azzal, hogy a Korm. Rendelet 14. § (3) bekezdése is alkalmazható.

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

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

a) Az árbevételi nyilatkozat tartalma alapján az előző 3 évben (2010., 2011. és 2012.) a közbeszerzés tárgyából, azaz az immunológiai diagnosztikai termékek értékesítéséből származó ÁFA nélkül számított árbevétele nem éri el a 3 évben összesen a 240 500 000 HUF-ot.

A fenti alkalmassági követelménynek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek (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:

a) A Korm. rendelet 15. § (1) bekezdés a) pontja tekintetében az eljárást megindító felhívás feladása napjától visszafelé számított megelőző 3 évből származó, a beszerzés tárgya szerinti, azaz fluoreszcens jelölésű

mikrogyöngyökkel működő, DNS alapú, HLA diganosztikai tesztkészletek szállítására vonatkozó, nettó 23 360 000 HUF összértékű referencia igazolása, a Korm. rendelet 16. § (1)-(2) bekezdésével összhangban.

A referenciának legalább az alábbi adatokat tartalmaznia kell: a teljesítés ideje, a szerződést kötő másik fél megnevezése és elérhetősége, a szállítás tárgya, az ellenszolgáltatás nettó összege, valamint a megrendelőnek a teljesítés minőségére (szerződésszerű és nem szerződésszerű) vonatkozó nyilatkozata, illetve adott esetben információ a saját teljesítés arányáról.

b) A Korm. Rendelet 15. § (1) bekezdés e) pontja szerint valamennyi megajánlott tesztkészlet (a részét képező tesztek, kontrollok, detektáló reagensek), valamint a használatra megajánlott analizátor valamennyi eleme (készülék, kontroll, kalibrátor, egyéb oldat és szoftver) tekintetében a 98/79/EC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítványának (CE minősítésének) benyújtásával tartozik igazolni a Korm. Rendelet 17. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően.

Amennyiben valamelyik megajánlott termék forgalomba hozatalához - a vonatkozó rendelet alapján - nincs szükség CE megfelelőségi értékelési tanúsítványra, erről gyártói nyilatkozatot köteles ajánlattevő csatolni. A Kbt. 55. § (4)- (6) bekezdése is alkalmazható az alkalmassági minimumkövetelménynek való megfelelés érdekében.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, közös ajánlattevők amennyiben:

a) Nem rendelkezik a beszerzés tárgya szerinti fluoreszcens jelölésű mikrogyöngyökkel működő, DNS alapú, HLA diganosztikai tesztkészletek tekintetében a vizsgált időszakban maximum 3 különböző szervezetnek szállított, szerződésszerű teljesítést igazoló referenciával, melynek nettó értéke összesen 23 360 000 HUF. Ajánlattevő az alkalmassági követelményt egy megajánlott termék szerződésszerű szállításának igazolásával is teljesítheti, nem szükséges valamennyi megajánlott termékről referenciát hoznia.

b) Az általa megajánlott tesztkészletek (a részét képező tesztek, kontrollok, detektáló reagensek), valamint a használatra megajánlott analizátor bármely eleme (készülék, kontroll, kalibrátor, egyéb oldat és szoftver) nem rendelkezik 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 eszközök forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

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

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

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

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

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

#### **IV. szakasz: Eljárás**

##### IV.1) **Az eljárás fajtája**

###### IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt

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

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

##### IV.2) **Bírálati szempontok**

- IV.2.1) **Bírálati szempontok**  
A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás
- IV.2.2) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**  
Elektronikus árlejtést fognak alkalmazni: nem
- IV.3) **Adminisztratív információk**
- IV.3.1) **Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám:**  
13/OVSZ/2013. „Fluoreszcens jelölésű mikrogöngyökkel működő, DNS alapú, HLA diagnosztikai tesztkészletek 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: 5.8.2013 - 10:00  
A dokumentációért fizetni kell: igen  
Ár: 12 700 HUF  
A fizetés feltételei és módja: A fizetés feltételei és módja: A dokumentáció ellenértéke bruttó összegben került meghatározásra. Az átvételt megelőző fizetést - a közbeszerzési eljárás megnevezésének és számának - az Országos Vérellátó Szolgálat Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 számú számlája javára kell teljesíteni, vagy készpénz befizetésével az Országos Vérellátó Szolgálat Központjának Pénztárában (MAGYARORSZÁG, 1113, Budapest, Karolina út 19-21., "B" épület I. emelet) munkanapokon hétfőtől csütörtökig 8:00 - 14:00 óra között, pénteken 8:00 - 12:00 óra között.
- IV.3.4) **Ajánlattételi vagy részvételi határidő**  
5.8.2013 - 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: 5.8.2013 - 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: igen  
A további hirdetmények közzétételének tervezett ideje: 2014. május
- VI.2) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**  
A szerződés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem
- VI.3) **További információk**  
1) A dokumentáció megvásárlása az eljárásban való részvétel feltétele.

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

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

Az ajánlatkérő a dokumentációt kizárólag a fizetést igazoló banki bizonylatok bemutatása vagy a dokumentáció árának a felhívás IV.3.3) pontjában történő befizetésének igazolását követően az ajánlati felhívás I.1) pontja szerinti címen munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9:00-15:00 óra között, pénteken 9:00-12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9:00 órától 10:00 óráig, valamint a Kbt. 50. §-ának (3) bekezdése szerint adja át.

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

4) Az Ajánlattevőnek az ajánlati felhívásban és a dokumentációban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell ajánlatát elkészítenie és benyújtania, 5 példányban (1 eredeti, 3 másolat és 1 elektronikus példány). A 46/2011. (I. 28.) Korm. rendelet 7. § (1) bekezdés szerinti ellenőrzés megkönnyítése érdekében az ajánlatokat elektronikus adathordozón (CD-n vagy DVD-n) is be kell nyújtani, amelyet jelszó nélkül olvashatóan kell elkészíteni és amelyeknek az eredeti példányú ajánlatról készített, nem módosítható (pl. .pdf) file formátumú fájl(oka)t kell tartalmazni.

Az Ajánlattevőnek ajánlata eredeti és minden egyes másolati példányát, valamint az elektronikus példányt egy lezárt borítékban (csomagban) kell benyújtania, a borítékon (csomagon) fel kell tüntetni az eljárás megnevezését és számát az Ajánlati Felhívás IV.3.1. pontja szerint, továbbá azt, hogy a lezárt boríték (csomag) kitől származik (ajánlattevő nevét és címét), valamint az „ajánlattételi határidő előtt nem felbontandó” jelzést. Amennyiben a boríték nincs megfelelő jelöléssel, az Ajánlattevő nevének, címének megjelölésével ellátva, az Ajánlatkérő nem vállal felelősséget az ajánlat elirányításáért vagy idő előtti felnyitásáért.

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

Az eredeti ajánlaton meg kell jelölni, hogy az az eredeti, a másolatokat „másolat” felirattal szükséges ellátni.

A papír alapú ajánlatokat olyan kötésben kell beadni, amelyből 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, mely alapján az ajánlatban elhelyezett dokumentumok egyértelműen beazonosíthatók, és fellelhetők.

A tartalomjegyzéket követő első oldalon kérjük a Kbt. 62. § (3) bekezdése szerinti információkat tartalmazó felolvasólap ajánlatban való elhelyezését.

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

6) A Kbt. 36. § (3) bekezdése alapján az ajánlatban szereplő valamennyi, az ajánlat részeként csatolandó dokumentum egyszerű másolatban is benyújtható, kivéve a Kbt. 55. § (6) bekezdés c) pontja szerinti nyilatkozatot, amelyet eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban kell benyújtani. Idegen nyelvű dokumentum, irat benyújtása esetén, az idegen nyelvű dokumentummal együtt annak felelős magyar nyelvű fordítása is benyújtandó. 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

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

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

9) Az ajánlathoz csatolni kell:

9.1.

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) Az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a teljesítési biztosítékot határidőre rendelkezésre bocsátja.

9.2.

a) Valamennyi megajánlott tesztkészlet (a részét képező tesztek, kontrollok, detektáló reagensek) 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 tesztkészletek részét képező tesztek, kontrollok, detektáló reagens gyártójának minőségbiztosítási rendszeréről szóló tanúsítványt másolatban.

b) Valamennyi megajánlott tesztkészlet 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 tesztkészlet tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének, amennyiben a megajánlott termék a rendelet hatálya alá tartozik vagy nyilvántartásba vételét kérték.

Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a tesztek, kontrollok, detektáló reagens külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású tesztek, kontrollok, detektáló reagens tekintetében is igazolni kell a bejelentési kötelezettség teljesítését.

c) Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben az ajánlott termékekre vonatkozó: 98/79/EC irányelvet honosító az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány, vagy az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnológiai Igazgatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolás érvényessége bármikor, a szerződéses periódus lejártá 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.

d) Amennyiben a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott tesztkészleteknek 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 egyszerű másolatban arról, hogy a termékeknek nem kell biztonsági adatlappal rendelkezni.

Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a tesztek, kontrollok, detektáló reagens külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású tesztek, kontrollok, detektáló reagens tekintetében is csatolni kell a gyártói nyilatkozatot, illetve adott esetben a biztonsági adatlapot.

e) Ajánlattevőnek csatolnia kell a megajánlott tesztkészletek részét képező tesztek, kontrollok, detektáló reagens gyártójának arra vonatkozó nyilatkozatát egyszerű másolatban, hogy az ajánlattevő által megajánlott termékek az ajánlati dokumentációban foglaltak szerint validáltak a használatra megajánlott, áramlási elven alapuló, fluoreszcens jelölésű mikrogöngyök analízisére alkalmas, analizátorral.

f) Valamennyi tesztkészlet minden elemének tehát a tesztek, kontrollok, detektáló reagens gyártástól számított lejáratá ideje minimum 6 hónap kell, hogy legyen, amit használati utasítással (package insert), vagy gyártói nyilatkozattal kell igazolni.

g) Valamennyi tesztkészlet minden elemének tehát a tesztek, kontrollok, detektáló reagens kiszállítástól számított lejáratá ideje minimum 5 hónap kell, hogy legyen, ezen kötelezettségvállalást az ajánlattevő nyilatkozatban köteles az ajánlatban rögzíteni.

h) Csatolni kell a megajánlott tesztkészletek részét képező tesztek - 98/79/EC direktívát honosító 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendeletben foglaltak szerinti - magyar nyelvű használati utasítását (package insert).

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

- j) 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.
- k) 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 2015. augusztus 31-ig biztosítja az ajánlattevő vagy az alvállalkozó számára.
- l) 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.
- m) Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy az Ajánlattevő raktárában és a szállítás során az OVSz Minőségbiztosítási Osztálya évente legalább egyszer ellenőrizheti a termék minőségének megővéséhez szükséges körülmények meglétét.
- n) 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 termékekre cseréli.
- o) 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.
- p) Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az Ajánlatkérő Minőségbiztosítási osztályának ellenőrzési lehetőséget biztosít a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére.
- q) Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy sürgős megrendelés esetében a 48 órán belüli szállítást is vállalja.
- r) 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.

### 9.3.

a) A használatra megajánlott analizátor valamennyi eleme (készülék, kontroll, kalibrátor, egyéb oldat és szoftver) tekintetében a gyártó ajánlattétel időpontjában érvényes EN ISO 13485:2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfelelőségi tanúsítványát egyszerű másolatban.

Az ajánlathoz csatolni kell a használatra megajánlott analizátor gyártójának minőségbiztosítási rendszeréről szóló tanúsítványt másolatban.

b) A használatra megajánlott analizátor valamennyi eleme (készülék, kontroll, kalibrátor, egyéb oldat és szoftver) 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 az általa használatra megajánlott analizátor tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének.

c) Csatolni kell a használatra megajánlott analizátor részét képező készülék felhasználói kézikönyvét magyar nyelven, a verzió szám megjelölésével.

d) Ajánlattevő kötelezettségvállaló nyilatkozatát arról, hogy a megajánlott analizátor meghibásodása esetén a hiba bejelentését követő 1 munkanapon belül megkezdje a szerviz tevékenységet.

e) Ajánlattevő kötelezettségvállaló nyilatkozatát arról, hogy amennyiben az analizátor hibája a hibabejelentéstől számított 3 munkanapon belül nem hárítható el, akkor a hiba elhárításáig Ajánlattevő saját költségén biztosítja a minták 2 munkanapon belül történő kivizsgálását, az eredmények Ajánlatkérőnek történő átadásával együtt; továbbá arról, hogy amennyiben a hiba a hibabejelentéstől számított 15 munkanapon belül nem hárítható el, akkor ajánlattevő a hiba bejelentése napját követő 16. munkanaptól kezdődően - saját költségén - csere analizátort biztosít, amely a meghibásodott készülékkel azonos műszaki tulajdonságokkal rendelkezik,

tehát a meghibásodott készülékkel azonos típusú és annál nem régebbi (nem régebben üzembe helyezett analizátor).

10.) A felhívás III.1.1. pontjában meghatározottak szerint a nyertes ajánlattevőnek a szerződéses alapmennyiség teljes nettó szerződéses ára 5 %-ának megfelelő összegű teljesítési biztosítékot a szerződés aláírásával egy időben - választása szerint - a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 126. § (6) bekezdés a) pontjában meghatározott alábbi formák egyikében kell nyújtania: — az ajánlatkérő Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 számú számlájára történő befizetéssel,

— bankgarancia biztosításával,

— biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó - kötelezvényvel.

A biztosítéknak a szerződéskötést követő 24. hónap utolsó napjáig kell rendelkezésre állnia.

Ajánlatkérő a teljesítési biztosíték teljes összegének igénybe vételére jogosult az alábbiak szerint:

— a szerződésben rögzített kötelezettségek Szállítónak felróható okból történő késedelmes és/vagy nemteljesítése esetén egyoldalú nyilatkozattal;

— a szerződésben rögzített kötelezettségek hibás teljesítése esetén (minőségi kifogások) a szerződő felek által független szakértőként elismert személy a hibás teljesítést alátámasztó szakvéleménye benyújtásával.

A szakértő tevékenységével kapcsolatos költségeket megalapozott minőségi kifogás esetén a Szállító, nem megalapozott minőségi kifogás esetén a Megrendelő viseli.

A teljesítési biztosíték nyújtásának költségei ajánlattevőt terhelik.

11) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli.

12) A szerződéstervezetet az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

13) Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 75. § (2) bekezdése a) pontja alapján kizárhatja azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani (Kbt. 2. § (5) bek), illetőleg a Kbt. 75. § (2) bekezdés b) pontja alapján kizárhatja azt az ajánlattevőt, aki az ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani (Kbt. 2. § (5) bek.)

14) 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.

15) Ajánlatok benyújthatók az I.1. pontban megadott címen, munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9:00-14:00 óra között, pénteken 9:00-12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9:00 órától 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 (képviselőt).

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

18) A konzorcium tagjaként vagy alvállalkozóként teljesített referencia esetében az ajánlatkérő csak az ajánlattevő és/vagy alvállalkozójának és/vagy a Kbt. 55. § (5) bekezdése alapján az alkalmasság igazolásában részt vevő (a továbbiakban jelen pont alkalmazásában: ajánlattevő) teljesítési hányadára vonatkozó referenciát fogadja el, olyan tartalmú referenciaigazolással igazolva, amelyből konkrétan kitűnik, hogy mekkora volt a referenciaként megjelölt teljesítésből az adott gazdasági szereplő részvételének aránya a teljes ellenszolgáltatás összegéhez viszonyítva, vagy az ő teljesítésének konkrét ellenértéke. A referenciaigazolásban ismertetni kell az ajánlattevő és a többi konzorciumi tag közötti munkamegosztást, továbbá azt is, hogy az ajánlattevő a szerződés mely részét teljesítette.

Amennyiben az ajánlattevő jogutódlás folytán jogosult a jogelőd referenciáinak felhasználására, úgy a jogszerű felhasználást bizonyító okirat (pl. szétválasztási 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. szétválasztási okirat, referencia munkák listája) mely oldala tartalmazza.

19) Az ajánlattevő által megadott ajánlati ár az ajánlattevő számára szerződéses kötelezettségeinek teljesítése során kötöttnek tekintendő és semmilyen körülmények között sem változtatható meg, ide nem értve az ÁFA jogszabályi változását.

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

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

22) A külföldi letelepedésű (székhelyű) ajánlattevőnek cégszerűen aláírt nyilatkozatot kell benyújtaniuk arról, hogy a 310/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet 4. §-ában meghatározott igazolásokat az adott ország mely hatósága jogosult kiállítani és az igazolásokat azzal összhangban - felelős magyar fordításban - kell benyújtani.

23) Ajánlatkérő valamennyi értesítést (így különösen: jegyzőkönyv, összegezés) a felolvasólapon megadott faxszámra is megküldi az ajánlattevők részére. Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy kapcsolattartási adataikat szíveskedjenek a felolvasólapon úgy megadni, hogy ajánlatkérő nem vállal felelősséget azért, amennyiben a megküldött értesítések a címzett oldalán nem jutnak el a megfelelő kapcsolattartóhoz (technikai ok, szabadság stb.). Amennyiben az ajánlattevő a felolvasólapon megadott elérhetőséget módosítani, kiegészíteni kívánja, úgy erről köteles ajánlatkérőt külön emailben vagy faxon tájékoztatni. (Ajánlatkérő e körben nem fogadja el az ún. "out of office"/"házon kívül" üzeneteket, ehelyett kéri, hogy az ajánlattevők ezen adatok módosításáról külön emailt szíveskedjenek küldeni).

24.) 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.

25.) A benyújtandó iratok, nyilatkozatok jegyzékét a dokumentáció tartalmazza.

26.) 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](mailto:dontobizottsag@kt.hu)

Telefon: +36 18828594

Internetcím: [www.kozbeszerzes.hu](http://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](mailto:dontobizottsag@kt.hu)

Telefon: +36 18828594

Internetcím: [www.kozbeszerzes.hu](http://www.kozbeszerzes.hu)

Fax: +36 18828593

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

18.6.2013