

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:288412-2013:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Vérzsák
2013/S 166-288412**

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 (1113 Budapest, Karolina út 19-21. "A" épület, I. emelet, 17. szoba)

Címzett: dr. Miskovits Eszter főigazgató

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 13724452

E-mail: kozbeszerzes@ovsz.hu

Fax: +36 13724453

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: www.ovsz.hu

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

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

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

I.2) Az ajánlatkérő típusa

Egyéb: önállóan gazdálkodó közszolgáltató költségvetési szerv

I.3) Fő tevékenység

Egészségügy

I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: nem

II. szakasz: A szerződés tárgya

II.1) Meghatározás

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

CPDA-I alvadásgátló és tároló oldat, valamint trombocita additív oldat szállítási szerződése.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: Valamennyi rész tekintetében: Országos Vérellátó Szolgálat Budaörsi Raktára (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13.).

NUTS-kód HU102

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**

Az ajánlatkérő tulajdonában álló és alkalmazott SC-201 AH és SC-203 AH típusú TSCD (gyártó: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japán) sterilen hegesztő készülékekkel kompatibilis műanyag csatlakozóval rendelkező (pigtail) csőszakasszal ellátott tároló zsákban kiszertelt vérkészítmény előállításához szükséges CPDA-I alvadásgátló és tároló oldat, valamint trombocita készítmény tárolásához szükséges trombocita additív oldat beszerzése.

A jelen felhívás II.1.2. pontjában meghatározott teljesítési helyekre külföldi ajánlattevőknek DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi ajánlattevőknek 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)**

33141613, 33692100, 33695000

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:**

I. Az oldatok beszerzendő mennyisége:

1. rész: Vérekészítmény-előállításához szükséges CPDA-1 alvadásgátló- és tároló oldat, 60-80 ml/zsák: 7 500 db

2. rész: Trombocita készítmény tárolásához szükséges trombocita additív oldat, 300ml/zsák: 73 500 db
Részenként a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani!

Az egységcsomagolás kiszertelése maximum 5 darab terméket tartalmazhat!

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 kiszertelésére tekintettel nem lehetséges. Ha az egységcsomagolás kiszertelése 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 a szerződés hatálya alatt (szerződéskötést követő 24 hónap) az egyes részek tekintetében a felhasználás függvényében jogosult a részenkénti teljes mennyiség lehívása után a részenkénti teljes mennyiség maximum 30%-át megrendelni.

II. Általános szakmai követelmények valamennyi rész tekintetében:

- a) Valamennyi megajánlott terméknek vagy orvostechnikai eszköznek vagy az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszernek kell lennie.
- b) Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás értelmében orvostechnikai eszköz, akkor a megajánlott terméknek meg kell felelnie az ISO 3826 vagy azzal egyenértékű nemzetközi előírásnak.
- c) Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás értelmében az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, a megajánlott terméknek meg kell felelnie a gyógyszerekre vonatkozó Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásoknak.
- d) Valamennyi megajánlott termék tároló zsákjának műanyag csatlakozós (pigtail) csőszakasza legyen kompatibilis az ajánlatkérő tulajdonában álló és alkalmazott SC-201 AH és SC-203 AH típusú TSCD (gyártó: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japán) steril hegesztő készülékkel, tehát a megajánlott termék csőszakaszainak méretei: a belső átmérő: 2,9-3,1 mm; a külső átmérő: 3,9-4,5 mm legyen.
- e) Valamennyi megajánlott termék elsődleges csomagolása egyedileg, steril csomagolásban legyen elhelyezve.
- f) Amennyiben a megajánlott termék orvostechnikai eszköz, az elsődleges csomagolás feleljen meg az ISO 3826 vagy azzal egyenértékű nemzetközi előírásnak illetve amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás értelmében az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, az elsődleges csomagolás feleljen meg a Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásoknak.
- g) Valamennyi megajánlott termék steril, pirogén (endotoxin) -mentes, tiszta, átlátszó oldat legyen.
- h) Amennyiben a megajánlott termék orvostechnikai eszköz, a megajánlott termék külső és belső csomagolásán a címkének vagy az elsődleges csomagoláson szereplő feliratnak meg kell felelnie a 93/42/EC irányelvben, illetve az azt honosító 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglalt követelményeknek, amely lehet angol vagy német vagy magyar nyelvű.
- i) Amennyiben a megajánlott termék az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, a megajánlott termék külső és belső csomagolásán a címkének vagy az elsődleges csomagoláson szereplő feliratnak meg kell felelnie a Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásainak, amely lehet angol vagy német vagy magyar nyelvű.
- j) Valamennyi megajánlott terméken a gyártási szám CODE128 vagy codabar kódrendszerben kerüljön feltüntetésre.
- k) Valamennyi termék gyártástól számított felhasználhatósági ideje legalább 6 hónap legyen.
- l) Amennyiben a megajánlott termék orvostechnikai eszköznek minősül, rendelkezzen a 93/42/EC irányelvet honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti gyártói megfelelési nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfeleléség értékelési tanúsítvánnyal (CE minősítéssel) is.
- III. Részenkénti szakmai követelmények:
1. rész: Vérvételmény-előállításához szükséges CPDA-1 alvadásgátló- és tároló oldat, 60-80 ml/zsák:
- a) A kristályos oldat pH-ja 5,0 - 6,5 között legyen,
- b) A zsák névleges térfogata legfeljebb 700 ml lehet.
2. rész: Trombocita készítmény tárolásához szükséges trombocita additív oldat, 300ml/zsák:
- a) A kristályos oldat pH-ja 7,0 - 7,4 között legyen,

- b) az ozmolaritás 280-320 mOsm/l,
 - c) Az oldat legyen alkalmas ún. 4 egység buffy coat pool-ból előállított trombocita készítmények szeparálásra és legalább 2,00 x 10¹¹ /E, maximum 4,00 x 10¹¹ /E trombocita koncentrációjú minimum 5 napig (+22) C° ± 2 C°-on, trombocita rázón történő tárolásra, akár fehérvérsejt mentesített, akár nem fehérvérsejt-mentesített készítmény esetén,
 - d) A zsákon legyen jelölve a trombocita tárolás maximált időtartama és a tárolási hőmérsékleti tartomány,
 - e) Az előállított- és tárolt trombocita készítményekre vonatkozóan biztosítsa, hogy a pH a tárolási időtartam végére 6,40 - 7,45 között legyen,
 - f) Az oldatot ne kelljen eltávolítani a transzfúziót megelőzően a készítményről,
 - g) A zsák névleges térfogata legfeljebb 800 ml lehet.
- 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): nem

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: CPDA-1 alvadásgátló- és tároló oldat szállítási szerződése

1) Rövid meghatározás

Az ajánlatkérő tulajdonában álló és alkalmazott SC-201 AH és SC-203 AH típusú TSCD (gyártó: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japán) steril hegesztő készülékekkel kompatibilis műanyag csatlakozóval rendelkező (pigtail) csőszakasszal ellátott tároló zsákokban kiserelt vérkészítmény előállításához szükséges CPDA-1 alvadásgátló és tároló oldat beszerzése.

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.

2) Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)

33141613, 33692100

3) Mennyiség

I. Az oldatok beszerzendő mennyisége:

Vérekészítmény-előállításához szükséges CPDA-1 alvadásgátló- és tároló oldat,
60-80 ml/zsák: 7 500 db

Részenként a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani!

Az egységcsomagolás kiserelése maximum 5 darab terméket tartalmazhat!

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 kiserelésére tekintettel nem lehetséges. Ha az egységcsomagolás kiserelése 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 a szerződés hatálya alatt (szerződéskötést követő 24 hónap) az egyes részek tekintetében a felhasználás függvényében jogosult a részenkénti teljes mennyiség lehívása után a részenkénti teljes mennyiség maximum 30%-át megrendelni.

II. Általános szakmai követelmények valamennyi rész tekintetében:

- a) Valamennyi megajánlott terméknek vagy orvostechnikai eszköznek vagy az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszernek kell lennie.
- b) Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás értelmében orvostechnikai eszköz, akkor a megajánlott terméknek meg kell felelnie az ISO 3826 vagy azzal egyenértékű nemzetközi előírásnak.
- c) Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás értelmében az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, a megajánlott terméknek meg kell felelnie a gyógyszerekre vonatkozó Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásoknak.
- d) Valamennyi megajánlott termék tároló zsákjának műanyag csatlakozós (pigtail) csőszakasza legyen kompatibilis az ajánlatkérő tulajdonában álló és alkalmazott SC-201 AH és SC-203 AH típusú TSCD (gyártó: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japán) steril hegesztő készülékkel, tehát a megajánlott termék csőszakaszainak méretei: a belső átmérő: 2,9-3,1 mm; a külső átmérő: 3,9-4,5 mm legyen.
- e) Valamennyi megajánlott termék elsődleges csomagolása egyedileg, steril csomagolásban legyen elhelyezve.
- f) Amennyiben a megajánlott termék orvostechnikai eszköz, az elsődleges csomagolás feleljen meg az ISO 3826 vagy azzal egyenértékű nemzetközi előírásnak illetve amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás értelmében az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, az elsődleges csomagolás feleljen meg a Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásoknak.
- g) Valamennyi megajánlott termék steril, pirogén (endotoxin) -mentes, tiszta, átlátszó oldat legyen.
- h) Amennyiben a megajánlott termék orvostechnikai eszköz, a megajánlott termék külső és belső csomagolásán a címkének vagy az elsődleges csomagoláson szereplő feliratnak meg kell felelnie a 93/42/EC irányelvben, illetve az azt honosító 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglalt követelményeknek, amely lehet angol vagy német vagy magyar nyelvű.
- i) Amennyiben a megajánlott termék az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, a megajánlott termék külső és belső csomagolásán a címkének vagy az elsődleges csomagoláson szereplő feliratnak meg kell felelnie a Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásainak, amely lehet angol vagy német vagy magyar nyelvű.
- j) Valamennyi megajánlott terméken a gyártási szám CODE128 vagy codabar kódrendszerben kerüljön feltüntetésre.
- k) Valamennyi termék gyártástól számított felhasználhatósági ideje legalább 6 hónap legyen.
- l) Amennyiben a megajánlott termék orvostechnikai eszköznek minősül, rendelkezzen a 93/42/EC irányelvet honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti gyártói megfelelési nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfeleléség értékelési tanúsítvánnyal (CE minősítéssel) is.

III. Részenkénti szakmai követelmények:

Vérkészítmény-előállításához szükséges CPDA-1 alvadásgátló- és tároló oldat,
60-80 ml/zsák:

- a) A kristályos oldat pH-ja 5,0 - 6,5 között legyen,
- b) A zsák névleges térfogata legfeljebb 700 ml lehet.

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**

Rész száma: 2

Elnevezés: trombocita additív oldat szállítási szerződése

- 1) **Rövid meghatározás**

Az ajánlatkérő tulajdonában álló és alkalmazott SC-201 AH és SC-203 AH típusú TSCD (gyártó: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japán) steril hegesztő készülékekkel kompatibilis műanyag csatlakozóval rendelkező (pigtail) csőszakasszal ellátott tároló zsákban kiserelt trombocita készítmény tárolásához szükséges trombocita additív oldat beszerzése.

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.

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

33141613, 33695000

- 3) **Mennyiség**

I. Az oldatok beszerzendő mennyisége:

Trombocita készítmény tárolásához szükséges trombocita additív oldat, 300ml/zsák: 73 500 db

Részenként a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani!

Az egységcsomagolás kiserelése maximum 5 darab terméket tartalmazhat!

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 kiserelésére tekintettel nem lehetséges. Ha az egységcsomagolás kiserelése 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 a szerződés hatálya alatt (szerződéskötést követő 24 hónap) az egyes részek tekintetében a felhasználás függvényében jogosult a részenkénti teljes mennyiség lehívása után a részenkénti teljes mennyiség maximum 30%-át megrendelni.

II. Általános szakmai követelmények valamennyi rész tekintetében:

a) Valamennyi megajánlott terméknek vagy orvostechikai eszköznek vagy az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszernek kell lennie.

b) Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás értelmében orvostechikai eszköz, akkor a megajánlott terméknek meg kell felelnie az ISO 3826 vagy azzal egyenértékű nemzetközi előírásnak.

c) Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás értelmében az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, a megajánlott terméknek meg kell felelnie a gyógyszerekre vonatkozó Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásoknak.

d) Valamennyi megajánlott termék tároló zsákjának műanyag csatlakozós (pigtail) csőszakasza legyen kompatibilis az ajánlatkérő tulajdonában álló és alkalmazott SC-201 AH és SC-203 AH típusú TSCD (gyártó: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japán) sterilen hegesztő készülékkel, tehát a megajánlott termék csőszakaszainak méretei: a belső átmérő: 2,9-3,1 mm; a külső átmérő: 3,9-4,5 mm legyen.

e) Valamennyi megajánlott termék elsődleges csomagolása egyedileg, steril csomagolásban legyen elhelyezve.

f) Amennyiben a megajánlott termék orvostechikai eszköz, az elsődleges csomagolás feleljen meg az ISO 3826 vagy azzal egyenértékű nemzetközi előírásnak illetve amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat vagy használati utasítás értelmében az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, az elsődleges csomagolás feleljen meg a Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásoknak.

g) Valamennyi megajánlott termék steril, pirogén (endotoxin) -mentes, tiszta, átlátszó oldat legyen.

h) Amennyiben a megajánlott termék orvostechikai eszköz, a megajánlott termék külső és belső csomagolásán a címkének vagy az elsődleges csomagoláson szereplő feliratnak meg kell felelnie a 93/42/EC irányelvben, illetve az azt honosító 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglalt követelményeknek, amely lehet angol vagy német vagy magyar nyelvű.

i) Amennyiben a megajánlott termék az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, a megajánlott termék külső és belső csomagolásán a címkének vagy az elsődleges csomagoláson szereplő feliratnak meg kell felelnie a Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásainak, amely lehet angol vagy német vagy magyar nyelvű.

j) Valamennyi megajánlott terméken a gyártási szám CODE128 vagy codabar kódrendszerben kerüljön feltüntetésre.

k) Valamennyi termék gyártástól számított felhasználhatósági ideje legalább 6 hónap legyen.

l) Amennyiben a megajánlott termék orvostechikai eszköznek minősül, rendelkezzen a 93/42/EC irányelvet honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti gyártói megfelelési nyilatkozattal és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfeleléség értékelési tanúsítvánnyal (CE minősítéssel) is.

III. Részenkénti szakmai követelmények:

Trombocita készítmény tárolásához szükséges trombocita additív oldat, 300ml/zsák:

a) A kristályos oldat pH-ja 7,0 - 7,4 között legyen,

b) az ozmolaritás 280-320 mOsm/l,

c) Az oldat legyen alkalmas ún. 4 egység buffy coat pool-ból előállított trombocita készítmények szeparálásra és legalább $2,00 \times 10^{11}$ /E, maximum $4,00 \times 10^{11}$ /E trombocita koncentrációt minimum 5 napig (+22) C° ± 2 C°-on, trombocita rázón történő tárolásra, akár fehérvérsejt mentesített, akár nem fehérvérsejt-mentesített készítmény esetén,

d) A zsákon legyen jelölve a trombocita tárolás maximált időtartama és a tárolási hőmérsékleti tartomány,

e) Az előállított- és tárolt trombocita készítményekre vonatkozóan biztosítsa, hogy a pH a tárolási időtartam végére 6,40 - 7,45 között legyen,

f) Az oldatot ne kelljen eltávolítani a transzfúziót megelőzően a készítményről,

g) A zsák névleges térfogata legfeljebb 800 ml lehet.

Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés hatálya alatt a szállítási címekeket - 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**

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. 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 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.

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 felhívásban 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.Ptk. 292/B. § (1), (3) és (5)-(6) bekezdéseiben-ában foglalt rendelkezésekre figyelemmel, a számla ajánlatkérő általi kézhezvétele napját követő naptól, illetve - a Kbt. 130. §-a (3)Ptk. 292/B. § (1) bekezdésének b) pontja szerinti esetben - az igazolt szerződésszerű teljesítéstől számított 30 naptári 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) **Résztvételi feltételek**

III.2.1) **Az ajánlattevő/résztvételre 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:

P.1.) A Korm. Rendelet 14. § (1) bekezdés c) pontja szerint az előző 3 üzleti év (2010., 2011. és 2012.) a közbeszerzés tárgyából - azaz az 1. rész esetén vérkészítmény-előállításához szükséges CPDA-1 alvadásgátló- és tároló oldat, a 2. rész esetén trombocita készítmény tárolásához szükséges trombocita additív oldat értékesítéséből - származó ÁFA nélkül számított árbevételéről szóló cégszerűen aláírt nyilatkozat, attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak azzal, hogy a Korm. Rendelet 14. § (3) bekezdése is alkalmazható.

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

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

P.1.) az árbevételi nyilatkozat tartalma alapján az előző 3 üzleti évben (2010., 2011. és 2012.) összesen a közbeszerzés tárgyából származó ÁFA nélkül számított árbevétele nem éri el az alábbi összeget:

1. rész: Vérekészítmény-előállításához szükséges CPDA-1 alvadásgátló- és tároló oldat értékesítéséből legalább 13 425 000,- Ft-ot,

2. rész: Trombocita készítmény tárolásához szükséges trombocita additív oldat értékesítéséből legalább 122 157 000,- Ft-ot.

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

M.1.) A Korm. Rendelet 15. § (1) bekezdés d) pontja szerint az ajánlathoz mellékelni kell a megajánlott termékek ajánlati felhívás II.2.1. pontjában meghatározott tartalmú leírását gyártói nyilatkozatba foglalva vagy használati utasítással igazolva (ha önállóan sem a gyártói nyilatkozat, sem a használati utasítás nem tartalmazza teljes körűen a szakmai követelményeket, akkor a szakmai követelményeknek való teljes körű megfelelés mindkét dokumentum egyidejű csatolásával is igazolható).

M.2.) A Korm. rendelet 15. § (1) bekezdés a) pontja tekintetében az eljárást megindító felhívás feladása napjától visszafelé számított megelőző 3 évből származó, a beszerzés tárgya szerinti termékek - azaz az 1. rész esetén vérekészítmény-előállításához szükséges CPDA-1 alvadásgátló- és tároló oldat, a 2. rész esetén trombocita

készítmény tárolásához szükséges trombocita additív oldat - szállítására vonatkozó 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.

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

M.1.) az általa megajánlott termékek - a benyújtott gyártói nyilatkozatba foglalt termék-leírás vagy használati utasítás alapján - nem felelnek meg az ajánlati felhívás II.2.1. pontjában meghatározott követelményeknek.

M.2.) nem rendelkezik a beszerzés tárgya szerinti termékek tekintetében a vizsgált időszakban maximum 3 különböző szervezetnek szállított, szerződésszerű teljesítést igazoló referenciával, melynek nettó értéke összesen az alábbi:

1. rész: Vérvkészítmény-előállításához szükséges CPDA-1 alvadásgátló- és tároló oldat: legalább 6 712 000,- Ft;

2. rész: Trombocita készítmény tárolásához szükséges trombocita additív oldat: legalább 67 186 000,- Ft.

Ajánlattevő az alkalmassági követelményt egy megajánlott termék szerződésszerű szállításának igazolásával is teljesítheti, nem szükséges valamennyi megajánlott termékről referenciát hoznia.

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

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:**

24/OVSZ/2013. „CPDA-I alvadásgátló és tároló oldat, valamint trombocita additív oldat 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: 10.10.2013 - 10:00

A dokumentációért fizetni kell: igen

Ár: 25 000 HUF

A fizetés feltételei és módja: A dokumentáció ellenértéke bruttó összegben került meghatározásra. A Kbt. 52. § (2) bekezdésének megfelelően a dokumentáció ellenértékét kizárólag a nyertes ajánlattevő köteles megfizetni! A nyertes ajánlattevőnek a szerződéskötés időpontjáig a dokumentáció ellenértékét - a közbeszerzési eljárás megnevezésének és számának feltüntetésével - az Országos Vérellátó Szolgálat Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 számú számlája javára kell átutalni, vagy készpénz befizetésével is teljesíthető 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

10.10.2013 - 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: 10.10.2013 - 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 átvétele az eljárásban való részvétel feltétele.

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

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

Az ajánlatkérő a dokumentációt 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.

A dokumentáció ellenértékét csupán a nyertes ajánlattevőnek kell megfizetnie a IV.3.3. pontban foglaltaknak megfelelően.

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, 3 példányban (1 eredeti papír alapú és 2 elektronikus példány). Az elektronikus adathordozón (CD-n vagy DVD-n) benyújtandó 2 db elektronikus példányt az eredeti papír alapú példányú ajánlatról készített, nem módosítható (pl. .pdf) file formátumban kell benyújtani, jelszó nélkül olvashatóan.

Az Ajánlattevőnek ajánlata papír alapú eredeti példányát és elektronikus másolati példányait, 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.

A papír alapú ajánlatot 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, és 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 érkeztetéséről 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 példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek.

9.2.

a) Az 1. és 2. rész tekintetében is csatolni kell a - 93/42/EC direktívát honosító 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti - magyar nyelvű használati utasítást valamennyi megajánlott termék tekintetében, amennyiben a megajánlott termék orvostechnikai eszköznek minősül.

b) Az 1. és 2. rész tekintetében is csatolni kell a Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásoknak megfelelő magyar nyelvű használati utasítást valamennyi megajánlott termék tekintetében, amennyiben a megajánlott termék az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer.

c) Amennyiben az ajánlatban csatolt használati utasítás nem tartalmaz erre vonatkozó információt, az 1. és 2. rész tekintetében is az ajánlathoz csatolni kell a gyártó nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa megajánlott termék(ek)

- az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet szerinti orvostechnikai eszköznek vagy
- az Európai Gazdasági Térségben (EGT), vagy Magyarországon, vagy az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszernek minősülnek-e.

d) Az 1. és a 2. rész tekintetében is amennyiben a megajánlott termék orvostechikai eszköznek minősül, az ajánlathoz csatolni kell a megajánlott termék - 93/42/EC irányelvet honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek megfelelő - gyártói megfelelőségi nyilatkozatát és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az EüM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítványát.

Amennyiben ajánlattevő nem csatolt CE megfelelőség értékelési tanúsítványt az ajánlathoz, abban az esetben gyártói nyilatkozatot köteles csatolni arról, hogy a megajánlott orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához a vonatkozó 93/42/EC irányelvet honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet előírásai szerint nincs szükség CE megfelelőség értékelési tanúsítványra.

e) Amennyiben bármely részre megajánlott termék orvostechikai eszköz, tekintetében csatolni kell az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechológiai Igazgatósága által az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak alapján, vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott igazolás egyszerű másolatát arról, hogy az Ajánlattevő az általa megajánlott termék tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének, amennyiben a megajánlott termék a rendelet hatálya alá tartozik vagy nyilvántartásba vételét kérték.

f) Amennyiben bármely részre megajánlott termék az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, az ajánlathoz csatolni kell az illetékes Hatóság által kiadott forgalomba hozatali engedélyt.

g) Amennyiben bármely részre megajánlott termék a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet szerinti orvostechikai eszköz, akkor gyártói nyilatkozatot szükséges csatolni arról, hogy a megajánlott termék és annak elsődleges csomagolása megfelel az EN ISO 3826 vagy azzal egyenértékű nemzetközi előírásnak, továbbá arról, hogy a megajánlott termék címkéje vagy az elsődleges csomagoláson szereplő felirata megfelel a 93/42/EC irányelvben, illetve az azt honosító 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglalt követelményeknek és angol vagy német vagy magyar nyelvű.

h) Amennyiben bármely részre megajánlott termék az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, akkor gyártói nyilatkozatot szükséges csatolni arról, hogy a megajánlott termék, annak elsődleges csomagolása és címkéje vagy az elsődleges csomagoláson szereplő felirata megfelel a gyógyszerekre vonatkozó Ph. Eur. vagy USP vagy azzal egyenértékű előírásoknak és a címke vagy az elsődleges csomagoláson szereplő felirat angol vagy német, vagy magyar nyelvű.

i) Az 1. és 2. rész tekintetében is amennyiben az ajánlatba csatolt használati utasítás nem tartalmazza, az ajánlathoz csatolni kell a megajánlott termék gyártójának nyilatkozatát arról, hogy a megajánlott termék(ek) az - ajánlatkérő tulajdonában lévő és alkalmazott - SC-201 AH és SC-203 AH típusú TSCD (gyártó: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japán) sterilén hegesztő készülékekkel kompatibilis műanyag csatlakozós (pig-tail) csőszakasszal rendelkeznek, azaz a megajánlott termék csőszakaszainak méretei: a belső átmérő: 2,9-3,1 mm; a külső átmérő: 3,9-4,5 mm.

j) Az 1. és 2. rész tekintetében is amennyiben az ajánlatba csatolt használati utasítás nem tartalmazza, az ajánlathoz csatolni kell a megajánlott termék gyártójának nyilatkozatát arról, hogy a megajánlott terméken a gyártási szám CODE128 vagy codabar kódrendszerben kerül feltüntetésre.

k) Az 1. és 2. rész tekintetében is ajánlattevői nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy valamennyi megajánlott termék kiszállítástól számított lejárat ideje minimum 5 hónap lesz a szerződés teljesítése során.

l) Az 1. és 2. rész tekintetében is amennyiben az ajánlatba csatolt használati utasítás (package insert) nem tartalmazza, az ajánlathoz csatolni kell valamennyi megajánlott termék gyártójának nyilatkozatát arról, hogy a megajánlott termék(ek) gyártástól számított lejárat ideje minimum 6 hónap.

Továbbá az 1. és 2. rész vonatkozásában is ajánlattevői nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy valamennyi megajánlott termék gyűjtőcsomagolásán feltüntetik a gyártástól számított lejárat időt.

- m) Az 1. és 2. rész tekintetében is ajánlattevői nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy milyen kiszerezésű a megajánlott termék egységcsomagolása és gyűjtőcsomagolása, azaz hogy hány darab terméket tartalmaz.
- n) Az 1. és 2. rész tekintetében amennyiben a megajánlott termék egységcsomagja 1-nél több terméket tartalmaz, abban az esetben - ha a használati utasítás nem tartalmazza - gyártói nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy felbontás után mennyi ideig és milyen módon tárolhatók az egységcsomagban lévő termékek.
- o) Az 1. és 2. részre megajánlott termékek vonatkozásában is az ajánlathoz csatolni kell a forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást a Magyarország területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártó/ forgalmazó tekintetében olyan egyszerű másolati példányú okirat csatolásával, amely a forgalmazási jogosultságát legalább 2015. december 31-ig biztosítja az ajánlattevő vagy az alvállalkozó számára.
- p) Az 1. és 2. rész tekintetében is az ajánlathoz csatolni kell valamennyi megajánlott termék tekintetében a gyártó által kiadott származási bizonylatot, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül.
- q) Amennyiben bármely részre megajánlott termék orvostechikai eszközAz 1. és 2. rész tekintetében is, tekintetében az ajánlathoz csatolni kell valamennyi megajánlta termék gyártójának az ajánlattétel időpontjában érvényes EN ISO 13485:2003 vagy azzal egyenértékű szabvány szerinti minőségi/megfelelőségi tanúsítványát egyszerű másolatban.
- r) Az 1. és 2. rész tekintetében is az ajánlathoz ajánlattevői nyilatkozatot kell csatolni 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 szerződésszerűnek minősül.
- s) Az 1. és 2. rész tekintetében is az ajánlathoz csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy sürgős megrendelés esetében a 48 órán belüli szállítást is vállalja és biztosítja a szerződés teljes hatály alatt.
- t) Az 1. és 2. rész vonatkozásában amennyiben a megajánlott termék orvostechikai eszköz, az ajánlathoz ajánlattevői nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy ha az ajánlott termékekre vonatkozó 93/42/EC irányelvet honosító az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti, elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány, vagy az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechológiai Igazgatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolás érvényessége bármikor, a szerződéses periódus 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.
- u) Az 1. és 2. rész vonatkozásában is ajánlattevői nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott termék 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.
- v) Az 1. és 2. rész tekintetében is ajánlattevői nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy Ajánlattevő raktárában és a szállítás során az OVSz Minőségbiztosítási Osztálya évente legalább egyszer ellenőrizheti a termék minőségének megővéséhez szükséges körülmények meglétét.
- w) Az 1. és 2. rész tekintetében is ajánlattevői nyilatkozatot kell csatolni arról, 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.

- x) Az 1. és 2. rész tekintetében is csatolni kell 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.
- y) Az 1. és 2. rész tekintetében is csatolni kell 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.
- z) Az 1. és 2. rész tekintetében is csatolni kell ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az Ajánlatkérő Minőségbiztosítási osztályának ellenőrzési lehetőséget biztosít a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére.
- aa) Az 1. és 2. rész tekintetében is csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a megajánlott termék kiszereleési 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 kiszereleési egységgel rendelkező terméket szállítani, amely egyéb tulajdonságaiban megegyezik az általa megajánlott termékkel.
- bb) Az 1. és 2. rész tekintetében is 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.
- cc) Az 1. és 2. rész tekintetében is csatolni kell a megajánlott termék gyártójának nyilatkozatát arról, hogy ajánlattevő szerződéses kötelezettségként vállalhatja, hogy a gyártó által továbbfejlesztett (korszerűsített) terméket az általa megajánlott termék helyett, ajánlatkérő egyetértése esetén azzal azonos áron szállítja.
- dd) Az 1. és 2. rész tekintetében is amennyiben a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott termékeknek 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.
- 10) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli.
- 11) A szerződéstervezetet az ajánlati dokumentáció tartalmazza.
- 12) 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.)
- 13) 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.
- 14) Ajánlatkérő nem teszi lehetővé a nyertes közös ajánlattevők számára 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).
- 15) Ajánlatkérő felhívja a t. Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 26. §-ában foglaltakra (ajánlattevői minőség megállapítása).
- 16) 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. 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.

17) 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.

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

19) 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.

20) 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.

21) 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).

22) 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.

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

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:**

23.8.2013