

Ez a hirdetmény a TED weboldalán: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:341991-2013:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Vértvizsgálati reagensek  
2013/S 198-341991**

**Tájékoztató az eljárás eredményéről**

**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](mailto:kozbeszerzes@ovsz.hu)

Fax: +36 13724453

**Internetcím(ek):**

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

**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) A szerződéshez rendelt elnevezés**

Szállítási szerződés „Donorok megerősítő vizsgálatához szükséges HIV és HCV line-immunoassay (LIA) rendszerű tesztkészletek” tárgyában.

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

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: OVSzK Konfirmáló laboratóriuma (Magyarország, 1113 Budapest, Karolina út 19–21.)

NUTS-kód HU101

**II.1.3) Keretmegállapodásra és dinamikus beszerzési rendszerre (DBR) vonatkozó információk**

**II.1.4) A szerződés vagy a beszerzés(ek) rövid meghatározása**

Donorok megerősítő vizsgálatához szükséges HIV és HCV line-immunoassay (LIA) rendszerű tesztkészletek beszerzése, továbbá a tesztcsíkok értékeléséhez szükséges leolvasó és értékelő szoftver használatba vételi jogának biztosítása.

1.) A tesztkészletek beszerzendő mennyisége:

1 000 darab HIV LIA tesztkészlet a szerzett immunhiányos tünetegyüttes (AIDS) vírusainak (HIV-1 és HIV-2 vírus) megerősítő vizsgálatához

1 200 darab HCV LIA tesztkészlet a Hepatitisz C vírusának (HCV) megerősítő vizsgálatához

Ajánlatot tenni és a szerződést teljesíteni az egyes tesztkészlettípusok teljes mennyisége tekintetében kizárólag egyfajta (ugyanazon gyártó ugyanazon típusú termékével) termékkel lehet. A két tesztkészlettípus gyártójának azonosnak kell lennie! A két tesztkészlettípus összes elemének (tesztnek, kontrolloknak, egyéb oldatoknak és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagoknak) ugyanattól a jogi gyártótól kell származnia!

Tesztkészlet alatt Ajánlatkérő az egy donorvérminta vizsgálatához szükséges tesztet, kontrollokat, egyéb oldatokat és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokat érti.

Az Ajánlatkérő tesztkészletként fogadja el azt is, ha a teszt a kontrollokkal, egyéb oldatokkal és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokkal nem gyári kiserelésű készletben, hanem külön-külön vannak.

Amennyiben a kontrollok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nem a teszttel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani a megajánlott mennyiségű tesztkészletek felhasználásához szükséges, megfelelő mennyiségben, és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell!

2.) Alapkövetelmények

a) HIV LIA tesztkészlet: Legalább 5, a HIV-1 vírusra jellemző specifikus antigén csíkot, legalább 2, a HIV-2-re jellemző csíkot tartalmazzon. Az antigén csíkok reprezentálják legalább a HIV-1 gp120, gp41, p31, p24, p17 fehérjéit (M csoport) és a HIV-2 gp105 és gp36 fehérjéit. A teszt a HIV-1 O csoport kimutatására is alkalmas legyen.

b) HCV LIA tesztkészlet: Legalább 6, a HCV vírusra jellemző specifikus antigén csíkot tartalmazzon. Az antigén csíkok reprezentálják legalább a HCV core, NS3, NS4 és NS5 régiókat.

c) Mindkét tesztkészlet tesztcsíkjai a fentiekben előírt specifikus antigén csíkokon kívül tartalmazzák a belső kontroll, cut-off kontroll és pozitív kontroll fehérje csíkot is!

d) Vizsgálati mintaként humán szérum és plazma is használható legyen.

Ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészletek fent előírtaknak megfelelő tulajdonságait használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészlet gyártója nyilatkozatával kell igazolnia!

3.) Érzékenység (szenzitivitás)

a) HIV LIA tesztkészlet: Legyen képes a HIV-1 (M és O csoport), valamint a HIV-2-vel szemben termelődött IgG ellenanyag kimutatására legalább 99,90%-os biztonsággal.

b) HCV LIA tesztkészlet: Legyen képes a HCV legtöbb ismert genotipusa ellen termelődött ellenanyag kimutatására legalább 99,90%-os biztonsággal.

Az Ajánlattevőnek az általa megajánlott tesztkészlet fent előírtaknak megfelelő, illetve annál nagyobb érzékenységét használati utasítással (package insert) vagy a tesztkészlet gyártójának nyilatkozatával kell igazolnia!

4.) Fajlagosság (specifitás, álpozitív reakciók)

a) HIV LIA tesztkészlet: Az anti-HIV ellenanyagok kimutatására vonatkozóan rendelkezzen legalább 96,70%-os specifitással. Az álpozitív minták aránya nem haladhatja meg a vizsgált minták számának 3,30%-át.

b) HCV LIA tesztkészlet: Az anti-HCV ellenanyagok kimutatására vonatkozóan rendelkezzen legalább 94,30%-os specifitással. Az álpozitív minták aránya nem haladhatja meg a vizsgált minták számának 5,70%-át

Ajánlatkérő a fentiekben felsorolt minden egyes megajánlott tesztkészlet tekintetében csak azon vizsgálati eredményeket fogadja el, amelyekből kiderül, hogy donorvérmintán végezték el. A vizsgálati eredményeket használati utasítással (package insert) vagy a gyártó nyilatkozatával kell igazolni!

5.) A tesztcsíkok értékeléséhez a teljes szerződéses időtartamra az ajánlattevő legalább egy darab leolvasó és értékelő szoftver használatát is köteles biztosítani a teljesítési helyen a szerződés hatályba lépésétől számított 30 napon belül.

A számítógéphez csatlakoztatott leolvasó alkalmas legyen az elkészült HIV és HCV LIA tesztcsíkok leolvasására is.

Az értékelő szoftver alkalmas legyen a specifikus jelek kontroll jelekhez viszonyított erősségének meghatározására. Ajánlattevő kötelezettségvállaló nyilatkozatot köteles csatolni a jelen bekezdésben foglalt követelmények teljesítéséről, valamint köteles megadni a használatra megajánlott leolvasó és értékelő szoftver pontos megnevezését (típusát).

II.1.5) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33696200

II.1.6) **A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk**

A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik: nem

II.2) **A szerződés(ek) végleges összértéke**

II.2.1) **A szerződés(ek) végleges összértéke**

Érték: 16 060 000 HUF

Áfa nélkül

**IV. szakasz: Eljárás**

IV.1) **Az eljárás fajtája**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Ajánlati/részvételi felhívás közzététele nélküli/hirdetmény nélküli tárgyalásos

Ajánlati/részvételi felhívásnak az Európai Unió Hivatalos Lapjában (HL) történő közzététele nélkül megvalósított beszerzés indokolása:

2004/18/EK irányelv

**1) Közbeszerzési eljárást megindító hirdetmény előzetes, a HL-ben való közzététele nélküli, tárgyalásos eljárás alkalmazásának a 2004/18/EK irányelv 31. cikke alapján történő indokolása**

A nyílt eljárás, a meghívásos eljárás vagy a versenypárbeszéd keretében nem nyújtottak be érvényes vagy elfogadható ajánlatokat. Csak azok az ajánlattevők vettek részt a tárgyaláson, amelyek megfeleltek a minőségi kiválasztási követelményeknek.

IV.2) **Bírálati szempontok**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**

IV.2.2) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**

Elektronikus árlejtést alkalmaztak: nem

IV.3) **Adminisztratív információk**

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

20/OVSz/2013. „Donorok megerősítő vizsgálatához szükséges HIV és HCV line-immunoassay (LIA) rendszerű tesztkészletek beszerzése”.

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

nem

**V. szakasz: Az eljárás eredménye**

A szerződés száma: 1

Rész száma: 1 - Elnevezés: Szállítási szerződés „Donorok megerősítő vizsgálatához szükséges HIV és HCV line-immunoassay (LIA) rendszerű tesztkészletek” tárgyában

V.1) **Az eljárást lezáró döntés meghozatalának időpontja:**

13.9.2013

V.2) **Ajánlatokra vonatkozó információk**

A beérkezett ajánlatok száma: 1

V.3) **A nyertes gazdasági szereplő neve és címe**

Genoid Molekulárbiológiai Kutató, Gyártó és Egészségügyi Szolgáltató Kft.

Röppentyű utca 48.

1139 Budapest

MAGYARORSZÁG

V.4) **A szerződés értékére vonatkozó információk**

A szerződés végleges összértéke:

Érték: 16 060 000 HUF

Áfa nélkül

V.5) **Alvállalkozásra vonatkozó információk**

Valószínűsíthető alvállalkozók igénybevétele a szerződés teljesítéséhez: nem

#### **VI. szakasz: Kiegészítő információk**

VI.1) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A szerződés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

VI.2) **További információk:**

VI.3) **Jogorvoslati eljárás**

VI.3.1) **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.3.2) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ: Kbt. 137. §-a szerint.

VI.3.3) **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.4) **E hirdetmény feladásának időpontja:**

8.10.2013