

Ez a hirdetés a TED weboldalán: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:409834-2013:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Diagnosztikumok
2013/S 236-409834**

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. sz. irodahelyiség)

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

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

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) Keretmegállapodásra és dinamikus beszerzési rendszerre (DBR) vonatkozó információk

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

Fluoreszcens jelölésű mikrogyöngyökkel működő, DNS alapú, HLA diagnosztikai tesztkészletek beszerzése. A mikrogyöngyök 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 működőképességének biztosításával járó feladatok ellátása.

Beszerzendő mennyiség:

1. 3 600 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-A tipizáló tesztkészlet.
2. 3 600 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-B tipizáló tesztkészlet.
3. 1 400 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-C tipizáló tesztkészlet.
4. 600 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-DPB1 tipizáló tesztkészlet.
5. 1 800 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-DQA1 + DQB1 tipizáló tesztkészlet.
6. 3 600 darab DNS alapú, kis felbontású HLA-DRB1 tipizáló tesztkészlet.
7. 5 000 darab HLA-ellenes (I.+II. osztály) antitestek kimutatására alkalmas tesztkészlet.
8. 1 000 darab PRA (panel-reaktív antitestek) %-os meghatározására (I. osztály) alkalmas tesztkészlet.
9. 1 000 darab PRA (panel-reaktív antitestek) %-os meghatározására (II. osztály) alkalmas tesztkészlet.
10. 400 darab HLA I osztályú antigének elleni antitestek specifitásának egyedi antigénekkel történő meghatározására alkalmas tesztkészlet.
11. 400 darab HLA II. osztályú antigének elleni antitestek specifitásának egyedi antigénekkel 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 kizserelésű 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 (tesztkészletként) a teljes mennyiséget azonos termékből kell megajánlani.

A tizenegy tesztkészlet típus 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 kizserelésére tekintettel nem lehetséges. Ha az egységcsomagolás kizserelése 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.

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 mikrogyöngyökkel működő bioassay analizátorral 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 mikrogöngyökkel 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 mikrogöngyökkel 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 mikrogöngyökkel 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 mikrogöngyökkel 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 mikrogöngyökkel 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 mikrogöngyökkel 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 pozitívítási arány (PRA%) meghatározására áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyökkel 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 pozitívítási arány (PRA%) meghatározására áramlási elven alapuló és fluoreszcens jelölésű mikrogöngyökkel működő bioassay analízátorral 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 analízátorral 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 analízátorral értékelhető rendszerrel.

A használatra megajánlott analízátorral szemben támasztott szakmai követelmények:

Analízátor alatt ajánlatkérő a készüléket, annak rendeltetésszerű 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: mikrogyöngyök azonosítási képessége >80%, a mikrogyöngy azonosítás tévesztési esélye <2%; a minták közötti átszennyezés esélye <0,9% legyen.
4. Az optika rendelkezzen a mikrogyöngyök 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 adattörzítésre, adatelemzésre, szakmai adatbázisok aktualizálására, utólagos analízis lehetőségére.
6. A készülék rendeltetésszerű 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 licencét 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.1.5) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33694000

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: 111 246 500 HUF

Áfa nélkül

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Az eljárás fajtája**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt

IV.2) **Bírálati szempontok**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**

A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

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**

13/OVSZ/2013. „Fluoreszcens jelölésű mikrogyöngyökkel működő, DNS alapú, HLA diagnosztikai tesztkészletek beszerzése”.

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

Ajánlati/részvételi felhívás

A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban: [2013/S 118-201084](#) 20.6.2013

V. szakasz: Az eljárás eredménye

A szerződés száma: 1

Rész száma: 1 - Elnevezés: HLA diagnosztikai tesztkészletek szállítási szerződése

V.1) Az eljárást lezáró döntés meghozatalának időpontja:

30.10.2013

V.2) Ajánlatokra vonatkozó információk

A beérkezett ajánlatok száma: 1

V.3) A nyertes gazdasági szereplő neve és címe

Biomedica Hungaria Kft.

Ganz utca 16.

1027 Budapest

MAGYARORSZÁG

V.4) A szerződés értékére vonatkozó információk

A szerződés végleges összértéke:

Érték: 111 246 500 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:

A nyertes ajánlattevő kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerinti minősítése: kisvállalkozás.

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

Telefon: +36 18828594

Internetcím: 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
Telefon: +36 18828594
Internetcím: www.kozbeszerzes.hu
Fax: +36 18828593

VI.4) **E hirdetmény feladásának időpontja:**
2.12.2013