

## ADÁSVÉTELI SZERZŐDÉS

amely létrejött egyrészről az

**Országos Vérellátó Szolgálat** (székhelye: 1113 Budapest, Karolina út 19-21.; kincstári számlaszám: 10032000-01491742-000000000; adószáma: 15329365-2-43; MÁK törzskönyvi azonosító (PIR): 329365; képviseli: Bayerné Dr. Matusovits Andrea főigazgató önállóan), mint vevő – a továbbiakban: Vevő –

másrészről a(z)

**Vascular Venture Kft.** (székhelye: 1095 Budapest, Lechner Ödön Fasor 3. B/3.; cégjegyzékszám: Cg. 01-09-891322; adószáma: 14153589-2-43; bankszámlaszám: 12100011-10540796-000000000; képviseli: dr. Faber-Szabó Ferenc ügyvezető önállóan), mint eladó – a továbbiakban: Eladó –

– a továbbiakban együttesen: Felek – között, alulírott helyen és napon az alábbi feltételek szerint:

## ELŐZMÉNYEK

Vevő ajánlatkérőként a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második Része alapján 17/OVSZ/2024. számon, uniós értékhatárt elérő értékű nyílt közbeszerzési eljárást folytatott le a(z) „**Véradók (donorok) vérmintáinak egyedi (ID) szűrő vizsgálatára alkalmas WNV (Nyugat-nílusi vírus) nukleinsav amplifikációs (NAT) rendszerű tesztkészletek beszerzése**” tárgyában. A benyújtott ajánlatokat megvizsgáló bírálóbizottság javaslata alapján ajánlatkérő döntése szerint az eljárásban Eladó az 1. számú mellékletében specifikált termékek tekintetében megnyerte. Az eljárás eredményéről ajánlatkérő 2024. május 31. napján tájékoztatta az ajánlattevőket az összegezés megküldésével.

A fentiek alapján a közbeszerzési dokumentumokban rögzített feltételnek eleget téve Felek az alábbi szerződést kötik:

### 1.) Szerződés tárgya

- 1.1. A szerződés tárgya a Vevő által kidolgozott egyéb közbeszerzési dokumentumokban és a jelen szerződés 2. számú mellékletében meghatározott **véradók (donorok) vérmintáinak egyedi (ID) szűrő vizsgálatára alkalmas WNV (Nyugat-nílusi vírus) nukleinsav amplifikációs (NAT) rendszerű tesztkészletek beszerzése és 2 db automata** használatba vételi jogának és folyamatos működőképességének biztosítása (a továbbiakban együttesen: termék(ek)). Eladó feladata a tesztkészletek leszállítása a teljesítési helyre, azok lerakodása és a Vevő által meghatározott helyekre történő berakodása

A termék(ek) részletes adatait és mennyiségét a jelen szerződés 2. számú melléklete tartalmazza.

A közbeszerzési eljárás során alkalmazott értékelési szempontokra tekintettel Eladó ajánlatának értékelésre kerülő eleme(i) az alábbi(ak):

Részszerpont	Ajánlat
1. Nettó ajánlati összár a teljes megajánlott mennyiségre (HUF)	<b>280 000 000,- Ft</b>

- 1.2. Vevő megrendeli, Eladó pedig a jelen szerződésben rögzített feltételekkel vállalja, hogy **az 1.1. pont szerinti termékeket**, a 2. számú mellékletben meghatározott **termék és árlista alapján** a jelen szerződésben rögzítettek szerint, eseti megrendelés alapján Vevő részére folyamatosan **biztosítja**.
- 1.3. Az Eladó által szállítandó termék(ek)nek meg kell felelnie az Eladó ajánlata részeként becsatolt műszaki ajánlatnak, specifikációnak, valamint azoknak a szakmai jellemzőknek/paramétereknek, amelyek a jelen szerződés megkötését megelőző közbeszerzési eljárásban előírásra, illetve az Eladó által az ajánlatában feltüntetésre kerültek. A közbeszerzési eljárás iratanyaga – annak csatolása nélkül is – jelen szerződés elválaszthatatlan mellékletét képezi.

## **2.) Szerződés értéke**

- 2.1. Eladót a szerződés 1.1. pontja szerinti termékekre vonatkozóan a 2. számú mellékletben rögzített egységárak alkalmazásával számított vételár illeti meg, amely teljes egészében magában foglalja a szerződés teljesítéséhez szükséges minden díjat és költséget. Ezen felül Eladó semmilyen egyéb jogcímen nem jogosult további díjak vagy költségek érvényesítésére.

A Vevő által a szerződés ellenértékeként fizetendő teljes összeg:

**nettó 280 000 000,- Ft + 5% ÁFA, azaz nettó kétszáznyolcvanmillió forint plusz öt százalék. ÁFA, bruttó 294 000 000,- Ft, azaz bruttó kétszázkilencvennégy millió forint,**

amely a Délpesti Területi Vérellátó raktárába (1204 Budapest, Köves u. 2.) költségmentesen leszállítva értendő azzal, hogy az ár tartalmazza az egyéb közbeszerzési dokumentumokban előírt, az Eladó által biztosítandó valamennyi árubeszerzés és kapcsolódó szolgáltatás (azaz a termék(ek)nek a fenti teljesítési hely(ek)re történő kiszállítási költségeit, azok lerakodásának és a Vevő által meghatározott helyekre történő berakodás költségeinek) ellenértékét is.

Az általános forgalmi adó a mindenkor hatályos áfa törvény rendelkezései szerint kerül megfizetésre.

- 2.2. Az Eladó által megadott egységárak az Eladó számára szerződéses kötelezettségeinek teljesítése során kötötnék tekintendők és semmilyen körülmények között sem változtathatók meg, ide nem értve az ÁFA mérték általános jogszabályi változásából eredő esetleges változásokat. Felek kifejezetten kizárják az ár külföldi fizetőeszköz árfolyamához köthető változtatását.
- 2.3. Felek a Ptk. 6:98. § (2) bekezdés alapján kizárják mind az Eladó, mind a Vevő feltűnő értékaránytalanságon alapuló esetleges megtámadási jogát.

A szerződés ellenértéke a jelen szerződés 3.) pontjában foglaltak szerint kerül kifizetésre.

### **3.) Az ellenszolgáltatás teljesítésének módja, feltételei**

- 3.1. Felek rögzítik, hogy a Vevő előleget nem fizet. Az ellenszolgáltatás teljesítése a tárgyi lehívásban szereplő teljes mennyiség igazolt szerződésszerű leszállítását követően utólag, illetve a 2 munkanapon belüli (sürgős) szállítások esetén a tárgyi ún. sürgős lehívásban szereplő teljes mennyiség igazolt szerződésszerű leszállítását követően utólag a számla Vevő általi kézhezvételétől számított 30 naptári napon belül, Eladó **GRÁNIT Bank Zrt.-nél** vezetett **12100011-10540796-00000000** számú fizetési számlájára történő átutalással teljesíti, a Ptk. 6:130.§ (1) bekezdése szerint, figyelemmel a Kbt. 135. § (5)-(6) bekezdésében és a Kbt. 27/A. §-ában foglaltakra is.

Felek rögzítik, hogy a teljesítésen a szerződéses kötelezettségek Eladó általi maradéktalan teljesítését értik.

Az ellenszolgáltatás teljesítése, az elszámolás és a kifizetés magyar forintban (HUF) történik.

- 3.2. Eladó szerződésszerű teljesítésének feltétele az egyazon lehívásban szereplő tételek teljes körű és szerződésszerű leszállítása. Eladó a számla kiállítására az egyazon lehívásban szereplő tételek teljes körű és szerződésszerű leszállítását követően jogosult. A számlákhoz minden esetben csatolni kell az adott lehívás alapján kiszállított tételekre vonatkozó, átvételi igazolással ellátott szállítóleveleket (teljesítésigazolás). Eladó számla kibocsátására kizárólag a Vevő által aláírt teljesítésigazolás birtokában jogosult.

Sürgős szállítás esetén Eladó jogosult a leszállított termékek tekintetében külön részszámla kiállítására, tehát a sürgős szállítást kivéve Eladó az egyazon lehívás vonatkozásában – függetlenül a kiszállítások számától – legalább teljesítési helyenként egy számla kiállítására jogosult. Vevő elfogadja a részszállítás tekintetében kiállított gyűjtőszámlát, valamint a teljesítési helyenként kiállított számlákat is. A részszámla mellékletét kell képeznie a megrendelés alapján kiszállított tételekre vonatkozó, átvételi igazolással ellátott szállítóleveleknek (teljesítésigazolás).

Eladó a számlán köteles feltüntetni az alábbiakat:

- a szerződés iktatószámát;
- a termék(ek) megnevezését;
- saját nevét, címét, adószámát és számlaszámát;
- Vevő nevét, címét, adószámát.

- 3.3. A fizetési határidő kezdő időpontja a számla Vevő általi kézhezvételének napja. A fizetés abban az időpontban számít teljesítettnek, amikor a számlavezető pénzügyintézet a vállalkozói díjat Eladó számláján jóváírta vagy azt jóvá kellett volna írnia. Késedelmes fizetés esetén Vevő a Ptk. 6:155. § (1) bekezdése szerinti késedelmi kamatot fizeti Eladónak.
- 3.4. Vevő a leszállított termékekhez csatolt szállítólevélén nyilatkozik a teljesítés elismeréséről (teljesítésigazolás) vagy az elismerés megtagadásáról.
- 3.5. Eladó vállalja, hogy nem fizet, illetve nem számol el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont ka)-

kb) alpontjai szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel és amelyek Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.

- 3.6. Eladó vállalja, hogy a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Vevő számára megismerhetővé teszi és a 15.3. pont a) és b) alpontjai szerinti ügyletekről Vevőt haladéktalanul értesíti.

#### **4.) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek**

- 4.1. Az Eladó a jelen szerződésben rögzített kötelezettségek neki felróható késedelmes, hibás vagy nem teljesítése esetén a Ptk. 6:186. §-ának megfelelően az alábbi mértékű kötbérfizetési kötelezettséggel tartozik Vevőnek:

- 4.1.1. **Késedelmi kötbér:** a késedelmes teljesítés esetén a késedelmi kötbér mértéke a késedelmes teljesítéssel érintett termék(ek) nettó szerződéses árára vetítve a késedelem első 10 naptári napja alatt napi 1 %, a következő 10 naptári nap folyamán napi 2 %, az azt követő időszakra vonatkozóan naptári naponként 3 %, legfeljebb azonban az adott lehívás nettó szerződéses értékének 30 %-a.

A sürgős szállítási kötelezettség megsértése esetén a késedelmes teljesítéssel érintett termék(ek) nettó szerződéses árára vetítve a 2. munkanapon a lehívás megküldésével megegyező időpontot követő órától óránként 0,2 %, legfeljebb 2 % (kettő százalék) a késedelmi kötbér összege.

A késedelmi kötbért Eladó legkésőbb a késedelem elmúltát követő második számlába köteles beszámítani. Ezen kötelezettség nem teljesítése esetén Vevő maga is jogosult a számlák összegébe beszámítani a követelését a Kbt. 135. § (6) bekezdése szerinti feltételek teljesülése esetén.

A késedelmi kötbér maximális összegének elérése esetén a Vevő a szerződést jogosult azonnali hatállyal felmondani. A szerződés azonnali hatályú felmondása esetén az Eladó meghiúsulási kötbér fizetésére köteles a meghiúsulási kötbérnél írtak szerint. Késedelmi kötbér és a meghiúsulási kötbér egyszerre nem érvényesíthető.

- 4.1.2. **Hibás teljesítési kötbér:** hibás teljesítés esetén a kötbér mértéke a hibás teljesítéssel érintett termék(ek) nettó szerződéses árára vetítve a hiba kijavításának vagy a termék(ek) kicserélésének időpontjáig a 4.1.1. pontban részletezett késedelmi kötbér mértéke.

A hibás teljesítési kötbért Eladó legkésőbb a hibás teljesítés elmúltát követően Vevő által Eladó részére megküldött írásos értesítés keltének napját követő második számlába köteles beszámítani. Ezen kötelezettség nem teljesítése esetén Vevő maga is jogosult a számlák összegébe beszámítani a követelését a Kbt. 135. § (6) bekezdése szerinti feltételek teljesülése esetén.

Hibás teljesítésnek minősül különösen, amennyiben Eladó a szerződés tárgyát képező termék(ek)et nem az előírt minőségi, illetve mennyiségi paraméterek szerint szállítja le vagy vagy az Eladó a szerződés szerinti valamely feladatát nem a szerződésnek és a Vevő utasításainak megfelelően teljesíti.

A hibás teljesítési kötbér maximális összegének elérése esetén a Vevő a szerződést jogosult azonnali hatállyal felmondani. A szerződés azonnali hatályú felmondása esetén az Eladó meghiúsulási kötbér fizetésére köteles a meghiúsulási kötbérnél írtak szerint. A hibás teljesítési kötbér és a meghiúsulási kötbér egyszerre nem érvényesíthető.

- 4.1.3. **Meghiúsulási kötbér:** Eladó a teljesítés meghiúsulása esetén meghiúsulási kötbért

- 6.4. Felek megállapodnak abban, hogy a termék(ek)et az Eladó a Vevő eseti lehívása(i) alapján szállítja le. Vevő a tényleges felhasználásnak megfelelően a – leszállítandó mennyiséget tartalmazó – igényét a következő, tényleges szállítási határidő előtt minimum 15 nappal írásban, e-mail-en keresztül küldi meg (lehívás) Eladó részére. A lehívásnak tartalmaznia kell a szállítási határidőt is.
- Vevő lehívásának hiányában Eladó a termék(ek) leszállítására nem jogosult. A jelen szerződés tárgyát képező termék(ek) lehívására kizárólag a Vevő Anyag- és Készletgazdálkodási Igazgatósága jogosult. Eladó nem jogosult a Vevő más szervezeti egységéből érkező lehívás teljesítésére.
- 6.5. Eladó tudomásul veszi, hogy Vevő nem köteles minden hónapban termék(ek)et lehívni, illetve nem köteles a szerződés hatálya alatt egyenletes ütemben lehívni a szerződés tárgyát képező termék(ek)et, Vevő a lehívások mennyiségét eseti igényei szerint jogosult meghatározni.
- 6.6. A termék(ek) feladását megelőző 5 naptári nappal az Eladó e-mail értesítést küld a szerződés 13.2. pontjában megjelölt kapcsolattartó részére, melyben az alábbi adatokat közli:
- a leszállítandó termék(ek) megnevezése,
  - a szállítmány megérkezésének várható időpontja,
  - a fuvarozó és a fuvareszköz azonosítására alkalmas, pontos megnevezése.
- 6.7. Eladó a 6.4. pont szerinti eseti lehívásokat az azokon szereplő szállítási határidőben és szállítási ütemezéssel köteles teljesíteni.
- 6.8. Az első részszállítás keretében - amelyre legkorábban az automaták üzembe helyezése napját megelőzően legfeljebb 3 munkanappal, legkésőbb az automaták üzembe helyezése napján, ami a szerződés hatályba lépését követő legkésőbb 120. munkanap kerülhet sor - a szerződéskötéskor meghatározott mennyiséget köteles Eladó a teljesítési helyre leszállítani azzal, hogy ez a mennyiség legfeljebb a beszerzendő mennyiség 25%-a lehet.
- Az első részszállítás mennyisége 5000 db tesztkészlet
- 6.9. Eladó vállalja, hogy az esetleges – Vevő által előre nem tervezhető – statim igények kielégítésére vonatkozó sürgős megrendelés esetén 2 munkanapon belül teljesíti a szállítást.
- 6.10. Amennyiben a jelen szerződés szerinti teljes termékmennyiség lehívására a szerződés lehívási hatálya alatt nem kerül sor, Eladó jogosult a szerződéstől a le nem szállított termék(ek) tekintetében elállni.

## **7.) Vevő jogai és kötelezettségei**

- 7.1. Vevő kötelezettsége a jelen szerződés aláírását követő 3 (három) munkanapon belül minden olyan adat, információ és dokumentum átadása, amely az Eladó feladatainak szerződésszerű ellátásához szükséges, olyan módon, amely azonosíthatóvá teszi az átadott dokumentumokat, illetőleg ellenőrizhetően igazolja az Eladó felé történt adat- és információszolgáltatás tartalmát. Vevő köteles a jelen szerződés teljesítése szempontból fontos munkakört betöltő munkatársait kijelölni és az Eladóval való folyamatos közreműködésükről gondoskodni.

- 7.2. Vevő kötelezettséget vállal arra, hogy az eladói munkavégzéshez késedelem nélkül meghozza a szükséges döntéseket, egyetértése esetén jóváhagyja az előterjesztett dokumentumok tartalmát, illetve ellenvetés esetén kifogásait írásban, indokolással ellátva közli Eladóval.
- 7.3. Eladó köteles a Vevő figyelmét írásban felhívni az esetleg célszerűtlen, vagy szakszerűtlen utasításra. Ha a Vevő az utasításhoz az írásban rögzített figyelmeztetés ellenére is ragaszkodik, úgy az utasításból eredő károk Vevőt terhelik.

## **8.) Eladó jogai és kötelezettségei**

### **8.1. Csomagolás:**

- 8.1.1. Eladó a termék(ek)et egységcsomagban, az egységcsomagokat gyűjtőcsomagolásba, a gyűjtőcsomagoláson a gyártástól számított felhasználhatósági időt feltüntetve, a szállítási módjának megfelelő és a felhasználási időtartam alatti megóvást biztosító csomagolásban (pl. szállítódobozba csomagolva) szállítja le. Az egységcsomagolásokon a megfelelő kezelésre és tárolásra (a hőmérséklet betartására tekintettel) vonatkozó címkék, valamint az, hogy felbontás után mennyi ideig és milyen módon tárolható(k) az egységcsomagban lévő termék(ek) feltüntetésre kerülnek. Vevő a leszállítani kért termék(ek) mennyiségét úgy tartozik meghatározni, hogy az egységcsomagolásnál kisebb mennyiség leszállítására nincs mód.
- 8.1.2. A csomagolási megjelölésen – amelyet a gyűjtőcsomagoláson kell elhelyezni – az alábbi adatok szerepelnek:
- Vevő neve, székhelye,
  - a szerződés száma,
  - szállítási cím,
  - a doboz tartalmának meghatározása és a termékkód,
  - a gyártási szám (lot/sarzs),
  - a termék darabszáma,
  - raktározási és szállítási körülmények.
- 8.1.3. Az Eladó köteles jelen szerződés aláírását követő 8 (nyolc) napon belül a szállítandó termék(ek) gyártói minőségbizonylatának (release/analysis certificate-jének) mintapéldányát benyújtani a Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára (e-mail: [minosegugy@ovsz.hu](mailto:minosegugy@ovsz.hu)), amelynek megfelelő bizonylaton a szerződés teljesítése során a gyártó által meghatalmazott minőségbiztosításért/minőségellenőrzésért felelős személy aláírásával igazolni fogja, hogy a gyártás saját minőségbiztosítási rendszerük előírásainak megfelelően történt, a vizsgált minőségi és/vagy mennyiségi paraméterek az elvárt tartományon belül voltak/maradtak.
- 8.1.4. A teljesítés során a bizonylatot minden egyes gyártási tétel szállítását megelőzően legalább 1 munkanappal Eladónak be kell nyújtania Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára akár elektronikus úton, akár papír alapon. Továbbá a mintapéldánnyal együtt Eladónak csatolnia kell a gyártó nyilatkozatát arról, hogy a szállítandó termék(ek) release/analysis certificate-jét az arra meghatalmazott személy írja alá. Amennyiben a bizonylatot a fentiek szerint a felelős személy nem írja alá, akkor a gyártónak nyilatkoznia kell arról, hogy a bizonylat csak a felelős személy jóváhagyása után generálódik, és aláírás nélkül is hiteles. Ezen nyilatkozatot az Eladónak szintén be kell nyújtania Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára.

köteles fizetni, amelynek mértéke az opció nélkül számított teljes nettó szerződéses érték 30 %-a.

A teljesítés meghiúsulnak minősül, ha Eladó

- a) a tárgyi lehívásban szereplő teljes mennyiség leszállításával – a szerződés időtartama alatt legalább három alkalommal – 10 naptári napot meghaladó késedelembe esik, vagy
- b) a hibásan teljesített termék(ek)et – a szerződés időtartama alatt legalább három alkalommal – 10 naptári napot meghaladóan cseréli ki, vagy
- c) késedelmes, illetve hibás teljesítése következtében a kiszámított kötbér mértéke az adott lehívás vonatkozásában eléri a fent rögzített maximális mértéket, azaz az adott lehívás nettó szerződéses értékének 30 %-át, vagy
- d) a teljesítési biztosítékot a szerződés 4.2. pontjában meghatározott határidőben nem bocsátja rendelkezésre és az erről szóló igazolást az ott meghatározottak szerint nem adja át Vevő részére.

Meghiúsulás esetén Vevő jogosult a szerződést azonnali hatállyal felmondani vagy a Ptk.-ban foglaltak szerint a szerződéstől elállni.

#### 4.2. Teljesítési biztosíték:

4.2.1. Eladó köteles a jelen szerződés hatályba lépésekor az opció nélkül figyelembe vett szerződés szerinti áfa nélkül számított ellenszolgáltatás 5 %-ának megfelelő, azaz **14 000 000,- Ft** összegben a Vevő részére teljesítési biztosítékot nyújtani a Kbt. 134. § (6) bekezdés a) pontjában meghatározott formák egyikében.

4.2.2. Eladó a teljesítési biztosíték nyújtásáról szóló igazolást

- a) a fizetési számlára történő befizetés vagy átutalás tekintetében a szerződés hatályba lépésekor,
  - b) az okirati formában rendelkezésre bocsátott teljesítési biztosíték esetében a szerződés hatályba lépését követő 3. munkanapig
- köteles Vevő rendelkezésére bocsátani.

4.2.3. Eladó köteles a teljesítési biztosítékot legalább a szerződés hatályba lépését követő 12. hónap utolsó napjáig érvényesen fenntartani.

4.2.4. Vevő a teljesítési biztosíték egy részének vagy teljes összegének igénybe vételére az alábbiak szerint jogosult:

- a) a szerződésben rögzített kötelezettségek Eladónak felróható okból történő késedelmes, hibás (mennyiségi kifogások) és/vagy nemteljesítése esetén egyoldalú nyilatkozattal,
- b) a szerződésben rögzített kötelezettségek hibás teljesítése esetén (minőségi kifogások) a Felek által független szakértőként elismert személy a hibás teljesítést alátámasztó szakvéleménye benyújtásával. A szakértő tevékenységével kapcsolatos költségeket megalapozott minőségi kifogás esetén Eladó, nem megalapozott minőségi kifogás esetén Vevő viseli.

4.2.5. A teljesítési biztosíték nyújtásának költségei az Eladót terhelik. Eladó egyik biztosítéki formáról a másikra áttérhet, a biztosítéknak azonban a szerződésben foglalt összegnek és időtartamnak megfelelően folyamatosan rendelkezésre kell állnia.

4.2.6. Amennyiben Eladó nem nyújtja be az okirati formában rendelkezésre bocsátott

teljesítési biztosítékot a szerződés hatályba lépését követő 3. munkanapig, úgy Vevő jogosult azonnali hatállyal a szerződéstől elállni. A szerződés 3. számú melléklete tartalmazza a teljesítési biztosíték benyújtását igazoló dokumentumot.

- 4.2.7. Vevő jogosult kötbérkövetelését – részben vagy teljes egészében – a teljesítési biztosíték terhére kielégíteni, amennyiben arra az Eladó által nyújtott teljesítési biztosíték összege fedezetet nyújt. A biztosíték igénybe vétele és a kötbér kifizetése nem érinti Vevő azon jogát, hogy a szerződésszegéssel okozott és a biztosíték, valamint a kötbér összegével nem fedezett kárának megtérítését követelje.

## **5.) A szerződés hatálya**

- 5.1. Jelen szerződés a mindkét fél által történő aláírás napján – nem egyidejű aláírás esetén az utolsóként aláíró fél aláírása napján – lép hatályba és Felek kölcsönös teljesítéséig marad hatályban azzal, hogy Vevő a szerződés hatályba lépését követő 12 hónapos határozott időtartamon belül jogosult eseti lehívás Eladó részére történő megküldésére, és a 12. hónapot követően kizárólag a szavatossági jogok, továbbá az Eladó részére megküldött eseti lehívás(ok) teljesítése tekintetében hatályos a szerződés.

## **6.) A teljesítés helye, ideje és egyéb feltételei**

- 6.1. A termék(ek)et Vevő a Délpesti Területi Vérellátó (1204 Budapest, Köves u. 2.) teljesítési helyre szállítja le a belföldi Eladó költségmentesen.
- 6.2. Eladó tudomásul veszi, hogy a szerződés teljesítése során az egyes lehívásoknál a Vevő jogosult meghatározni a tényleges felhasználás függvényében, hogy a szerződés tárgyát képező termék(ek)ből mikor, milyen mennyiségben kell leszállítani. Eladó tudomásul veszi továbbá, hogy Vevő a teljesítési hely(ek) tekintetében fenntartja magának a jogot, hogy az(oka)t a szerződés hatálya alatt az esetlegesen végrehajtandó feladatátcsoportosítás(ok) miatt az Alapító Okiratában szereplő bármely telephely címére vonatkozóan megváltoztassa (lásd: <https://www.ovsz.hu/kozerdeku-adat/II-1>). Eladó a teljesítési hely(ek) megváltoztatása esetén semmilyen további költséget nem jogosult érvényesíteni. Felek rögzítik, hogy a teljesítési hely(ek) módosítása nem minősül szerződésmódosításnak. A teljesítési hely(ek) változásáról Vevő a változás előtt legalább 5 munkanappal köteles értesíteni Eladót.
- 6.3. Eladó feladatát képezi a leszállítást közvetlenül követően az Eszközök fuvarszekőről történő lerakodása és a Vevő által meghatározott helyre/helyekre történő berakodása. Eladó maga köteles gondoskodni a le- és berakodáshoz szükséges eszközök és munkaerő biztosításáról. Vevő tájékoztatja Eladót, hogy a szállítási cím(ek)en sem eszköz, sem munkaerő nem áll rendelkezésre erre a célra. Eladó e kötelezettségét a saját költségére köteles teljesíteni.
- Felek megállapodnak abban, hogy a termék(ek) átvétele – a sürgős kiszállítások kivételével – hétfőtől csütörtökig 8:00-14:00 óra, pénteken 8:00-12:00 óra között történik. Felek ebben az időtartamban kötelesek a leszállított Eszközök mennyiségi és megfelelőségi helyességet igazolni a számla kiállíthatósága érdekében. Eladó számla kiállítására csak akkor jogosult, ha az átvételkor a mennyiségi és megfelelőségi helyességet a szállítólevélen az átvevő rögzítette azzal, hogy a termék(ek) tételes, részletes mennyiségi és minőségi átvételére a jelen szerződés 8.5. pontja szerint kerül sor.



8.1.5. A szerződés teljesítése során az egyes lehívásoknál Eladó jogosult meghatározni a tényleges felhasználás függvényében, hogy a megajánlott mennyiségű termékekből mikor, melyiket, milyen mennyiségben kell leszállítani.

**Az automatákra vonatkozó speciális szabályok:**

8.1.6. Eladó feladata a használatra megajánlott automaták telepítése és használatra alkalmas állapotba való üzembe helyezése a gyári előírások szerint, valamint Vevő szakembereinek (összesen 4 fő, max. 2 alkalommal 2-2 fős turnusokban) betanítása az automaták alkalmazására, az alábbi ütemezésre vonatkozó előírások figyelembe vételével:

- a) az operátorok betanítása nem lehet hosszabb 3 naptál egy betanítási csoport esetén,
- b) Eladónak a szerződéskötést követő 90. munkanapig kell valamennyi használatra megajánlott automatát leszállítania és 15 naptári napon belül telepítenie, és minden kapcsolódó szolgáltatást elvégeznie, valamint az automaták vonatkozásában az illesztőprogramot biztosítani, azaz a végső teljesítési határidő a szerződéskötést követő 120. munkanap akként, hogy az alábbi közbenső határidők és előírások is tarthatóak legyenek: Eladó tudomásul veszi és elfogadja, hogy a fentebb meghatározott teljesítési határidő a maximális időtartam ami rendelkezésre áll, azaz amennyiben ajánlattevő a 90. munkanap előtt leszállítja – a lentebb részletezett előírások figyelembe vételével – az automatákat, a maximum 15 naptári napos telepítési határidő a leszállítástól fog rendelkezésre állni, tehát a maximum 15 naptári napos telepítési határidő kötelező előírás, az nem hosszabbodik meg akkor sem, ha Eladó az automatákat az előírt véghatáridő (90. munkanap) előtt szállítja le.

8.1.7. Eladónak az automaták leszállítását megelőző 20 munkanappal értesítenie kell Vevőt, hogy a teljesítési hely átadásáról gondoskodni tudjon.

8.1.8. A fenti előírások alapján a telepítést valamennyi automatára legkésőbb a szerződéskötést követő 91. munkanapon, legkorábban a Vevő értesítésében szállítási határidőként visszaigazolt napt követő első munkanapon meg kell kezdeni, ezen szabály megsértése esetén késedelmi kötbér felszámítására jogosult Vevő.

8.1.9. A terület átadását követő 15 naptári nap áll Vevő rendelkezésére az automaták telepítésére és használatra alkalmas állapotban való üzembe helyezésére, továbbá Vevő szakembereinek az automaták alkalmazására történő betanítására (összesen 6 fő, max. 2 alkalommal 3-3 fős turnusokban).

8.1.10. Eladó a betanítás végrehajtásáról a betanítást követően, a készülék működtetésében való jártasságot illetően a betanítást követő 5 munkanapon belül eredményességi és alkalmassági bizonyítványt állít ki, amelyet jegyzőkönyv formájában eljuttat az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára (minosegugy@ovsz.hu).

8.1.11. Vevő köteles - a szerződés időtartama alatt - külön felkérésre, saját költségén ismétlődő betanítást tartani. A betanítás feltételeit (terem stb.) az ajánlattevővel történt igényegyeztetést követően ajánlatkérő biztosítja.

8.1.12. Az automaták telepítéséig az automaták raktározásáról Eladónak kell gondoskodnia, ennek költségét Eladó viseli.

**8.2. A használati utasítás, biztonsági adatlap, a termék(ek) átvétele:**

- 8.2.1. Eladó köteles a gyűjtőcsomagokhoz mellékelni a gyártó által kiadott a 2017/746/EK rendeletben, illetve az orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti Vevő által jóváhagyott angol és magyar nyelvű használati utasítást, Magyarországon gyártott termék(ek) esetén magyar nyelvű használati utasítást az első részszállítás alkalmával, továbbá a használati utasítás módosítását követő szállítás során és minden új gyártási tételhez, amely tartalmazza legalább a kibocsátás dátumát, a verziószámot és az aktuális oldalszámot (amennyiben értelmezhető).
- Felek a jelen szerződés megkötésekor a Vevő által jóváhagyott használati utasításnak azt a használati utasítást tekintik, amelyet Eladó a szerződéskötést megelőző közbeszerzési eljárásban ajánlata részeként Vevőhöz benyújtott.
- 8.2.2. Eladó köteles az első részszállításkor és minden egyes gyártási tételhez az adott tételből történő első kiszállítás alkalmával Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára benyújtani a termék(ek) biztonsági adatlapját (Material Safety Data Sheets). (nyertes ajánlat tartalma szerint véglegesítendő)
- 8.2.3. A termék(ek) fuvarozótól történő átvétele Vevő kötelezettsége. A termék(ek) átadás-átvételét Vevő megtagadhatja, amennyiben az Eladó a 8.2.1. pont szerinti használati utasítást, illetve 8.2.2. pont szerinti biztonsági adatlapot nem mellékel.
- Amennyiben a termék(ek) használati utasításában változás történik, az Eladó köteles Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságát írásban, a tudomására jutástól számított 2 munkanapon belül értesíteni jóváhagyás céljából és a jóváhagyott használati utasítást köteles megküldeni minden teljesítési helynek. Az előzetes értesítésnek tartalmaznia kell a változásra vonatkozó hatósági jóváhagyás másolatát is.
- A termék(ek) külső csomagolásán jól láthatóan fel kell tüntetni a figyelmeztetést, hogy a használati utasításban változás történt.
- Eladó csak olyan termék(ek) szállítására jogosult, amelynek használati utasítását Vevő Minőségbiztosítási Igazgatósága előzetesen írásban jóváhagyta.
- 8.2.4. Az Eladó a leszállított termék(ek) szállítólevelein köteles az alábbiakat feltüntetni:
- a szerződés-lehívás hivatkozási számát (OV Sz- és SZSO-szám),
  - termékkódot (katalógusszám),
  - termék(ek) megnevezését,
  - termék(ek) mennyiségét,
  - gyártási számot (Lot),
  - lejáratidőt.
- 8.2.5. A termék(ek) tételes, részletes mennyiségi átvételére a leszállítást követő 10 naptári napon belül kerül sor. A mennyiségi hiányokról és sérülésekről a Vevő jegyzőkönyvet vesz fel, amelyet haladéktalanul megküld Eladó részére.
- A megállapított hiányokat és sérült termék(ek)et Eladó a jegyzőkönyv kézhezvételétől számított 10 naptári napon belül köteles saját költségére utánszállítással pótolni, illetve kicserélni.
- A termék(ek) tételes, részletes minőségi átvételére a felhasználás függvényében folyamatosan kerül sor.
- A megállapított minőségi kifogásokról a Vevő jegyzőkönyvet vesz fel, amelyet haladéktalanul megküld Eladó részére.

8.11.2. Amennyiben a fentiek szerinti felhasználhatósági időtartam alatt a termék(ek) tekintetében megállapítást nyer, hogy a jelen szerződésben, illetve az Eladó ajánlatában rögzített minőségi paramétereket nem teljesíti, és funkciójának megfelelően nem használható, Eladó a Vevő által megküldött bejelentés alapján köteles az(oka)t saját költségére 10 naptári napon belül kicserélni. A kicserélt termék(ek) tekintetében a felhasználhatósági időtartam a csere időpontjától újra kezdődik.

A termék(ek) minőségét érintő kifogásokkal kapcsolatban a Vevő részéről a Minőségbiztosítási Igazgatóság jár el. A Minőségbiztosítási Igazgatóság köteles szállítólevéllel visszaadni a minőségi kifogással érintett termék(ek)et Eladó számára, ami alapján Eladó jóváíró számlát köteles kiállítani. A minőségi kifogás alapján kicserélt termék(ek)et az Eladó a Minőségbiztosítási Igazgatóságra köteles szállítani szállítólevél alapján. Eladó a kicserélt termék(ek)ről köteles számlát kiállítani.

#### **9.) A szerződés teljesítése, a szerződés teljesítésében résztvevők:**

9.1. Jelen szerződést, mint közbeszerzési szerződést a közbeszerzési eljárás alapján nyertes ajánlattevőként szerződő félnek, illetve közösen ajánlatot tevőknek kell teljesítenie a jelen szerződés 1. számú mellékletében rögzítettek maradéktalan betartásával.

9.2. Valamennyi szerződéskötéskor ismert alvállalkozó, amely részt vesz a szerződés teljesítésében: A szerződés megkötésének időpontjában nem ismert a szerződés teljesítésében résztvevő alvállalkozó.

9.3. Eladó nyilatkozik, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt álló alvállalkozót. Eladó a szerződés megkötésének időpontjában, majd – a később bevont alvállalkozók tekintetében – a szerződés teljesítésének időtartama alatt köteles előzetesen Vevőnek valamennyi olyan alvállalkozót bejelenteni (a megnevezésen túl az elérhetőség, valamint a képviselőre jogosult megjelölésével), amely részt vesz a szerződés teljesítésében. Eladó a szerződés teljesítésének időtartama alatt köteles Vevőt tájékoztatni az alvállalkozók bejelentésben közölt adatainak változásáról.

#### **10.) A szerződés Eladó szerződésszegésének okán való (szankciós) megszüntetése Vevő részéről:**

Vevő jogosult az Eladóhoz intézett, tértivevényes levélben szankciós felmondással azonnali hatállyal felmondani a szerződést, vagy amennyiben teljesítésre még nem került sor, a szerződéstől elállni és a szerződésszegésből eredő jogait érvényesíteni az alábbi esetekben:

- a) Eladó a termék(ek) szállításával kapcsolatban eléri a 4.1. pontban meghatározott maximális mértékű késedelmi vagy hibás teljesítésre vonatkozó kötbér mértékét,
- b) Eladó a teljesítési biztosítékot nem bocsátja rendelkezésre, illetve a teljesítési biztosítékot igazoló dokumentumot nem nyújtja be a szerződés 4.2. pontjában foglaltak szerint,
- c) Eladó a szerződés időtartama alatt 2 alkalommal nem tesz eleget együttműködési és/vagy tájékoztatási, így különösen a szerződés 8.2.3., 8.2.5., 8.4., 8.6., 8.7., 8.8., 9.3., 12.3., 12.4. pontjában és 1 alkalommal a 12.5. pontjában rögzített kötelezettségének,
- d) Eladó felszólítás ellenére sem a szerződés 8.1.3. pontjában részletezett release/analysis certificate-nek megfelelően végzi a szerződés teljesítését, vagy felszólítás ellenére sem tesz eleget a szerződés 8.1.3 és 8.1.4. pontjában foglalt kötelezettségének,

- e) Eladó felszólítást követően sem teszi lehetővé a Vevő számára a 8.5. pontban rögzített ellenőrzési jogosultságának gyakorlását,
- f) Eladó nem tesz eleget a szerződés 8.10.1. és 8.10.2. pontjában foglalt valamely kötelezettségének,
- g) Eladó bármilyen módon megteveszti a Vevőt, vagy valótlan adatot szolgáltat és ez közvetlen vagy közvetett módon súlyosan káros hatással lehet a lényeges szerződéses kötelezettségek teljesítésére,
- h) Eladó felfüggeszti a kifizetéseit, ellene jogerősen felszámolási- vagy végelszámolási eljárást rendelnek el, vagy legfőbb szerve a társaság végelszámolásának, megkezdéséről, felszámolásának kezdeményezéséről határoz, illetve ellene hivatalból törlési eljárás indul,
- i) jogszabályon alapuló egyéb felmondási vagy elállási okok fennállnak.

Felmondás esetén az Eladó a szerződés megszűnése előtt már teljesített szolgáltatás szerződésszerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

#### **11.) A szerződés megszüntetésére vonatkozó sajátos rendelkezések:**

- 11.1. Vevő a szerződést felmondhatja, vagy – a Ptk.-ban foglaltak szerint – a szerződéstől elállhat, ha:
  - a) feltétlenül szükséges a szerződés olyan lényeges módosítása, amely esetében a 141. § alapján új közbeszerzési eljárást kell lefolytatni;
  - b) az Eladó nem biztosítja a Kbt. 138. §-ban foglaltak betartását, vagy az Eladó tekintetében érvényesen olyan jogutódlás következett be, amely nem felel meg a Kbt. 139. §-ban foglaltaknak; vagy
  - c) az EUMSZ 258. cikke alapján a közbeszerzés szabályainak megszegése miatt kötelezettségszegési eljárás indult vagy az Európai Unió Bírósága az EUMSZ 258. cikke alapján indított eljárásban kimondta, hogy az Európai Unió jogából eredő valamely kötelezettség tekintetében kötelezettségszegés történt, és a bíróság által megállapított jogsértés miatt a szerződés nem semmis.
- 11.2. Vevő köteles a szerződést felmondani, vagy – a Ptk.-ban foglaltak szerint – attól elállni, ha a szerződés megkötését követően jut tudomására, hogy Eladó tekintetében a közbeszerzési eljárás során kizáró ok állt fenn, és ezért ki kellett volna zárni a közbeszerzési eljárásból.
- 11.3. Vevő jogosult és egyben köteles a szerződést felmondani – ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon –, ha
  - a) az Eladóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely tekintetében fennáll a 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel;
  - b) az Eladó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személyben vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely tekintetében fennáll a 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel.
- 11.4. Felmondás esetén Felek kötelesek egymással elszámolni a már teljesített szolgáltatások tekintetében, amelyre figyelemmel az Eladó a szerződés megszűnése előtt szerződésszerűen teljesített szolgáltatások pénzbeli ellenértékére jogosult.

## **12.) Egyéb rendelkezések:**

12.1. Jelen szerződés és annak mellékletei csak írásos formában módosíthatók a Kbt. 141. §-ában foglaltaknak megfelelően.

12.2. Minden, a jelen szerződés keretében a felek által egymásnak küldött értesítésnek írott formában (e-mail-en, ajánlott vagy tértivevényes levélben) kell történnie. Felek megállapodnak abban, hogy az értesítéseket a következők figyelembevételével tekintik közöltnek:

- e-mail formájában történő közlés esetén legkésőbb az elküldést követő munkanapon;
- futárszolgálat, illetve más kézbesítési szolgáltató igénybevételével történő kézbesítés esetén az átadás időpontjában;
- postai úton történő továbbítás esetén:
  - a dokumentum átvételének tértivevényen jelölt napján;
  - amennyiben a tértivevényes levél kézbesítésének kétszeri megkísérlése eredményeként a levél „nem kereste” jelzéssel érkezik vissza a feladóhoz, úgy a Felek a levelet kézbesítettnek tekintik a másodszori kézbesítés megkísérlését követő 5. munkanapon;
  - amennyiben a küldemény átvételét a címzett megtagadja, azt a megtagadás napján Felek kézbesítettnek tekintik.

Jelen szerződés tekintetében Felek kijelölt kapcsolattartóikon keresztül érintkeznek, tartják a kapcsolatot egymással:

a) Vevő részéről kijelölt kapcsolattartó:

Név: Takács Krisztina  
Beosztás: anyag- és készletgazdálkodási igazgató  
Telefonszám: +361/372-4190  
E-mail cím: takacs.kriszta@ovsz.hu

b) Eladó részéről kijelölt kapcsolattartó(k):

Név: dr. Faber-Szabó Ferenc  
Beosztás: ügyvezető  
Telefonszám: +361/799-440  
E-mail cím: tender@vascular.hu

12.3. Felek mentesülnek a jelen szerződésből fakadó kötelezettségeik nem vagy részleges teljesítésével kapcsolatos felelősség alól, ha a nem teljesítés bizonyítottnak a másik fél nem szerződésszerű teljesítésére vezethető vissza vagy a nem teljesítés vis maior helyzet következménye.

Vis maior helyzet a szerződés megkötése után felmerülő, a Felek által előre nem látható, rendkívüli, kivételes jellegű, elháríthatatlan, a Feleknek nem felróható, általuk nem kalkulálható, nem ellenőrizhető azon külső körülmények és események, amelyek nem tartoznak a vis maior-ra hivatkozó fél rendes üzleti kockázatának körébe és nem elvárható tőle, hogy a körülményt, illetve eseményt elkerülje vagy a kárt elhárítsa.

Vis maior helyzetnek tekintendő különösen, de nem kizárólagosan a földrengés, árvíz, villámcsapás, tűzvész, szélvihar, egyéb súlyos természeti csapás, katasztrófa, háború, lázadás, forradalom, zavargás, polgárháború, felkelés, országos vagy nagyméretű sztrájk (természetbeni lehetetlenülés), valamint az utólagos jogszabályváltozás, export- vagy importtilalom, gazdasági embargó, karantén-intézkedés (jogi lehetetlenülés).

A vis maior helyzettel érintett fél köteles a másik felet a vis maior helyzet bekövetkeztéről haladéktalanul értesíteni megjelölve a vis maior jellegét, várható időtartamát, valószínű hatását. Ha a vis maior időtartama meghaladja a 60 (hatvan) egybefüggő naptári napot, Vevő jogosult a szerződés nem teljesített része tekintetében a szerződést megszüntetni.

- 12.4. Az Alaptörvény 39. cikk (1) bekezdésének, valamint az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 41. § (6) bekezdésében foglalt rendelkezéseknek eleget téve Eladó a szerződés aláírásával nyilatkozza, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdése szerinti átlátható szervezet és az átláthatóságról szóló részletes nyilatkozatot Vevő részére a szerződéskötéskor átadja. Amennyiben az Eladó átláthatóságában a jogviszony időtartama alatt változás következik be, köteles arról a Vevőt haladéktalanul tájékoztatni.
- 12.5. Eladó a jelen Szerződés aláírásával kijelenti, hogy az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet (továbbiakban: Rendelet) 5k. cikk (1) bekezdésében előírt tilalmak vele, illetve a szerződéses érték 10 %-át meghaladó, alvállalkozóként, Eladóként, kapacitást biztosító szervezetként megjelölt szervezettel szemben a Szerződés hatálya alatt sem állnak fenn. Eladó erre vonatkozó, ajánlatában beadott nyilatkozata a jelen Szerződés 5. számú mellékletét képezi. Eladó vállalja, hogy a nyilatkozatban szereplő adatokban bekövetkező változásokról haladéktalanul, de legfeljebb 3 munkanapon belül tájékoztatja Vevőt. Vevő jogosult és köteles a Szerződést felmondani, amennyiben Eladó a jelen pontban foglalt kötelezettségét megszegi, azaz a változásokról Vevőt haladéktalanul, de legfeljebb 3 munkanapon belül nem tájékoztatja. Súlyos szerződésszegésnek minősül, amennyiben Eladó e kötelezettségét nem teljesíti vagy a tájékoztatás alapján a tilalom fennállása megállapítható. Amennyiben a tilalom csak az Eladó által a teljesítésbe a szerződéses érték 10 %-át meghaladó mértékben bevont alvállalkozója, Eladója vagy a közbeszerzési eljárás során kapacitást biztosító szervezete tekintetében áll be a teljesítés során, – a Kbt. vonatkozó rendelkezéseinek betartása mellett – a Ptk. 6:111. § alapján a szerződés érvényessé tételére van lehetőség a tilalommal érintett gazdasági szereplő cseréjével. Amennyiben Eladó a Rendelet szerinti személyi tilalom hatálya alá kerülésnek a Vevő tudomására jutástól számított 15 napon belül nem tud a tilalom hatálya alá nem tartozó személyt a tilalommal érintett, a teljesítésben részt vevő, a szerződéses érték 10 %-át meghaladó alvállalkozója, Eladója vagy kapacitást biztosító szervezete helyett biztosítani, Vevő azonnali hatállyal jogosult és köteles a szerződést felmondani. Vevő jogosult a tilalom fennállását a szerződés teljes időtartama alatt bármikor ellenőrizni. Amennyiben Eladó a Vevő felszólítására nem igazolja, vagy nem képes igazolni a tilalom személyi hatálya alá tartozás hiányát, Vevő jogosult és köteles a szerződést azonnali hatállyal felmondani. A jelen pont rendelkezései mindaddig érvényben maradnak, amíg a Rendelet alkalmazásának kötelezettsége a Vevő részéről fennáll.

A minőségileg kifogásolt termék(ek)et Eladó a jegyzőkönyv kézhezvételétől számított 10 naptári napon belül köteles saját költségére utanszállítással kicserélni.

A termék(ek) 6.3. pontban rögzítettek szerinti átvételének időpontjáig Eladó felel a termék(ek) minőségének megőrzéséért. Eladó köteles biztosítani a gyártó által előírt, illetve a használati utasításnak megfelelő raktározási és szállítási körülményeket. A leszállított termék(ek)et a Vevő saját költségére és veszélyére a termék(ek) természetének megfelelő körülmények között raktározza.

- 8.2.6. Nem minősül szerződésmódosításnak, ha a szerződés időtartama alatt a termék(ek) kiszerezési egysége változik és a termék(ek) a közbeszerzési eljárásban megfogalmazott minimumkövetelményeknek a továbbiakban is megfelel(nek) és az(oka)t Vevő egyetértése esetén Eladó változatlan áron szállítja. Erről Eladónak a tudomására jutástól számított 2 munkanapon belül tájékoztatni kell Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságát a jelen szerződés 8.8. pontjában foglaltak szerint.
- 8.3. Az Eladó vállalja, hogy valamennyi terméket a gyártó által előírt, illetve a használati utasításban meghatározott tárolási körülmények között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolja, továbbá a termék(ek)et a gyártó által előírt, illetve a használati utasításban meghatározott tárolási körülmények között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolva szállítja Vevő részére a jelen szerződés 6.1. pontjában meghatározott teljesítési hely(ek)re.
- 8.4. Az Eladó köteles a szerződés időtartama alatt a tudomására jutott termék-visszahívást (recall), illetve a termék(ek)en bekövetkező bármilyen változást 2 munkanapon belül jelenteni Vevő Minőségbiztosítási Igazgatósága részére, továbbá 10 naptári napon belül köteles intézkedni a visszahívott termék(ek) cseréjéről.  
A minőségi kifogás tekintetében a jelen szerződés 8.2.5. pontja szerint köteles eljárni.
- 8.5. Az Eladó köteles Vevő Minőségbiztosítási Igazgatósága számára lehetővé tenni, hogy a raktárában a szállítás során évente legalább egyszer, előzetes megbeszélés alapján ellenőrizhesse a termék(ek) minőségének megóvásához szükséges körülmények meglétét.
- 8.6. Abban az esetben, ha valamely termék gyártása megszűnne vagy forgalomból történő kivonásra kerül sor vagy a termék(ek) alkalmasságát és/vagy a forgalmazhatóságát érintő hazai vagy nemzetközi hatósági intézkedés esetén Eladó köteles 2 munkanapon belül közvetlenül értesíteni a Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságát és helyette a termék(ek)kel egyenértékű termék(ek)et köteles felajánlani, és a Vevő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt azt azonos feltételek mellett és azonos áron köteles szállítani. A termék(ek) gyártásának megszűnése esetén a gyártó nyilatkozatát, a forgalomba hozatali engedély visszavonása esetén a visszavonó határozatot a kézhezvételtől számított 24 órán belül meg kell küldeni Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságának. Az újonnan megajánlott termék(ek)nek legalább azon szakmai és egyéb követelményeknek (pl. engedélyk) meg kell felelni(ük), amely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek, az erre vonatkozó igazolásokat, nyilatkozatokat az Eladónak a fenti határidőn belül szintén be kell nyújtania!  
Egyenértékű termék(ek)nek Vevő olyan termék(ek)et fogad el, amely a közbeszerzési eljárásban meghatározott valamennyi követelménynek maradéktalanul megfelel(nek). Így egyenértékű termék(ek)nek fogadja el Vevő azon termék(ek)et is, amely(ek) csak

kiszерelésében vagy öszzetételében vagy a piaci szereplők téérnyerése miatt a gyártó megnevezésében tér(nek) el a korábban szállított termék(ek)től.

Az Eladó köteles továbbá az újólag megajánlott, a nyertes termék(ek)kel egyenértékű termék(ek) tekintetében, az adott gyártási tételre vonatkozó valamennyi dokumentumot Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságának a kézhezvételtől számított 24 órán belül megküldeni.

- 8.7. Eladó köteles minden a jelen szerződés keretében teljesítendő szállításról olyan naprakész nyilvántartást vezetni, amelyből megállapítható, visszakereshető, hogy mely teljesítési helyre mikor, milyen lejáratú, milyen gyártási számú és milyen mennyiségű termék került leszállításra. A nyilvántartás egy példányát a kiszállítást megelőző munkanapon a Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára el kell juttatni elektronikus úton. Eladó köteles továbbá a Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságának ellenőrzési lehetőséget biztosítani a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére.
- 8.8. Eladó a szállítandó termék(ek) kiszérelési egységében történt esetleges változásokról haladéktalanul, a tudomására jutástól számított 2 munkanapon belül tájékoztatást küld a Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára jóváhagyásra és csak a jóváhagyás után jogosult az új kiszérelési egységgel rendelkező termék(ek)et szállítani, amely(ek) egyéb tulajdonságaiban megegyez(nek) a megajánlott termék(ek)kel.
- 8.9. Amennyiben Eladó a szerződés hatálya alatt bármikor nem az ezen bekezdésben rögzítetteknek megfelelő címkével ellátott terméket szállít, Vevő jogosult azt haladéktalanul az Eladó költségére visszaküldeni, Eladó pedig 10 naptári napon belül a jelen szerződésnek megfelelő címkével ellátott terméket köteles szállítani.

#### **8.10. Forgalomba hozatalhoz szükséges dokumentumok**

- 8.10.1. Eladó saját költségére biztosítja Vevő részére a termék(ek) forgalomba hozatalához szükséges dokumentumokat (nyilvántartásba vételi igazolás, megfelelőségi nyilatkozat, CE megfelelőségi tanúsítvány, forgalomba hozatali engedély stb.). Amennyiben a leszállítandó termék(ek)re vonatkozó 2017/746/EK rendelet , illetve az orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, illetve CE megfelelőségi tanúsítvány érvényessége bármikor, a szerződés hatálya alatt lejárna, úgy saját költségére és veszélyére Eladó köteles beszerezni az új, érvényes tanúsítványt/nyilatkozatot – még a csatolt dokumentum lejáratá előtt –, és az új dokumentumot haladéktalanul köteles benyújtani Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára.
- 8.10.2. Eladónak vagy az általa a szerződés teljesítésébe bevont alvállalkozónak rendelkeznie kell a termék(ek) tekintetében Magyarország területére a szerződés teljes hatálya alatt érvényes forgalmazási jogosultsággal. A szerződéskötéskor érvényes forgalmazási jogosultságról szóló igazolás bemutatása a szerződéskötés feltétele. Az igazolás jelen szerződés 4. számú elválaszthatatlan mellékletét képezi.

#### **8.11. Felhasználhatósági idő:**

- 8.11.1. Eladó a jelen szerződés alapján leszállításra kerülő termék(ek) (tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és segédanyagok) tekintetében szavatolja a kiszállítástól számított legalább 6 hónap felhasználhatóságát.



- 12.6. A Felek képviselőinek, a szerződés teljesítésében közreműködő személyek és a kapcsolattartók adatait a Felek az Európai Parlament és Tanács (EU) 2016/679 rendeletének (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (a továbbiakban: GDPR) rendelkezései szerint kezelik. A Felek a saját alkalmazottaik adatait a GDPR 6. cikk (1) bekezdés (b) pontja és a munkavégzésre irányuló jogviszonyt szabályozó jogszabály rendelkezése alapján, a Felek által a másik fél részére továbbított személyes adatokat a GDPR 6. cikk (1) bekezdés (f) pontja szerint, a szerződéses partnerük jogos érdekében veszik át és kezelik a személyes adatokat a célhoz szükséges mértékben és ideig.
- 12.7. Felek rögzítik, hogy a jelen szerződés időtartama alatt, valamint azt követően is, kölcsönösen betartják a hatályos magyar és európai uniós adatvédelmi szabályokat, ideértve különösen, de nem kizárólagosan az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény („Infotv.”), valamint a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679. számú rendelet („GDPR”) rendelkezéseit.
- 12.8. Felek megállapodnak, hogy jelen szerződés teljesítése során a másik fél tudomására jutott valamennyi információ üzleti titkot képez. Eladó a rendelkezésére bocsátott adatokat, dokumentumokat, illetve egyéb tudomására jutott információt a jelen szerződés keretén kívül nem használhatja fel, azokat Vevő érdekeit sértő vagy veszélyeztető módon nem kezelheti, harmadik fél számára semmilyen formában nem szolgáltathatja ki, kivéve, ha erre írásbeli felhatalmazást kap. Felek rögzítik, hogy a titoktartási kötelezettség a jogszabály alapján nyilvános (vagy harmadik személy által megismerhető) adatokra nem terjed ki és a szerződés megszűnése után is fennáll.
- 12.9. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Vevő a következő bontó feltételt köti ki: Vevő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116. § (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítania. Felek rögzítik, hogy ebből Vevőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.  
A bontó feltétel alkalmazása esetén Felek kötelesek egymással a már teljesített szolgáltatások tekintetében elszámolni.
- 12.10. A jelen szerződésben nem vagy nem kimerítően szabályozott kérdések tekintetében a magyar anyagi jog szabályai az irányadók.  
A jelen szerződésből eredő jogvitákat Felek megkísérlik békés úton rendezni. Amennyiben ez 30 napon belül nem vezet eredményre, akkor bármely vita eldöntésére, amely a jelen szerződésből vagy azzal összefüggésben, annak megszegésével, megszűnésével, érvényességével vagy értelmezésével kapcsolatban keletkezik, Felek kikötik a Vevő székhelye szerint illetékes bíróság kizárólagos illetékességét.
- 12.11. Jelen szerződés valamennyi melléklete – azok csatolása nélkül is – a szerződés elválaszthatatlan részét képezi. A szerződés elválaszthatatlan részét képezi a

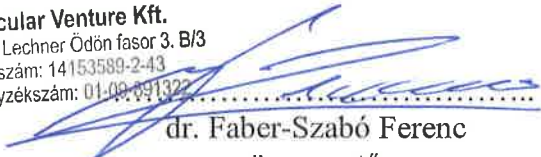
közbeszerzési eljárásban keletkezett valamennyi dokumentum, így különösen az ajánlattevő kötelezettségvállalásra vonatkozó nyilatkozatait tartalmazó ajánlat, az ajánlati felhívás és az egyéb közbeszerzési dokumentumok, továbbá minden egyéb az eljárás során keletkezett dokumentum.

Felek a jelen szerződést, mint akaratukkal mindenben megegyezőt cégszerű aláírásukkal hagyják jóvá. Jelen szerződés magyar nyelven 5 azonos példányban készült, amelyből Eladót 2 példány, Vevő 3 példány illeti meg.

Vascular Venture Kft.

Budapest, 2024. 2024 JÚN. 13


Vascular Venture Kft.  
1095 Bp., Lechner Ödön fasor 3. B/3  
Adószám: 14153589-2-43  
Cégjegyzékszám: 01-09-091322


  
dr. Faber-Szabó Ferenc  
ügyvezető  
Eladó

Országos Vérellátó Szolgálat

Budapest, 2024. ....2024 JÚN. 12..



  
Bayerné Dr. Matusovits Andrea  
főigazgató  
Vevő  
Szakmailag ellenjegyzem:

  
Dr. Nagy Sándor  
szakmai főigazgató-helyettes

2024 JÚN 12

Jogilag ellenjegyzem:

  
dr. László Viktor  
FAKSZ, közbeszerzési szakjogász

2024. 6. 12

Pénzügyileg ellenjegyzem:

  
Tóth László  
gazdasági főigazgató-helyettes

**Mellékletek:**

1. számú melléklet – Műszaki specifikáció
2. számú melléklet – Termék- és árlista
3. számú melléklet – Teljesítési biztosíték benyújtását igazoló dokumentum
4. számú melléklet – Forgalmazási jogosultság igazolása
5. számú melléklet – Nyilatkozat a 833/2014/EU rendelet 5k. cikk-re vonatkozóan

## 1. számú melléklet – Műszaki specifikáció

### Műszaki specifikáció

#### **„Véradoók (donorok) vérmintáinak egyedi (ID) szűrő vizsgálatára alkalmas WNV (Nyugat-nílusi vírus) nukleinsav amplifikációs (NAT) rendszerű tesztkészletek beszerzése”**

##### **I. A közbeszerzés tárgya:**

Véradoók (donorok) vérmintáinak egyedi (ID) szűrő vizsgálatára alkalmas WNV nukleinsav amplifikációs (NAT) rendszerű tesztkészletek megvásárlása, továbbá a tesztkészletek felhasználásához szükséges, a tesztkészletekre validált teljesen automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszközök (a továbbiakban: automaták) használatba vételi jogának biztosítása az szállítási címen, az automaták illesztése az OVSz eProgesa szakmai informatikai rendszeréhez (a vizsgálati eredmények továbbítása az eProgesa-ba), továbbá a használatba adott automaták használati idő alatti folyamatos működőképességének biztosításával járó feladatok ellátása.

Nyertes **ajánlattevő feladata** a fentieken túl a tesztkészletek leszállítása **a teljesítési helyre**, azok lerakodása és az ajánlatkérő által meghatározott helyekre történő berakodása.

**Ajánlattevő feladata** továbbá a használatra megajánlott automaták telepítése és üzembe helyezése a gyári előírások szerint, valamint ajánlatkérő szakembereinek betanítása az automaták használatára.

A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdése szerint, ha ajánlatkérő meghatározott gyártmányú vagy eredetű dologra, illetve egy adott gazdasági szereplő termékeit vagy az általa nyújtott szolgáltatásokat jellemző konkrét eljárásra, vagy védjegyre, szabadalomra, tevékenységre, személyre, típusra vagy adott származásra vagy gyártási folyamatra utal, akkor az azokkal egyenértékűt is köteles elfogadni.

A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 46. § (5) bekezdése szerint, ha ajánlatkérő meghatározott szabványra, műszaki engedélyre, műszaki előírásokra, műszaki ajánlásra utal, akkor az azokkal egyenértékűt is köteles elfogadni, ha az ajánlattevő ajánlatában megfelelő módon, bármely megfelelő eszközzel bizonyítja, hogy az általa javasolt megoldások egyenértékű módon megfelelnek a közbeszerzési műszaki leírásban meghatározott követelményeknek.

A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 46. § (4) bekezdésére figyelemmel nem nyilvánítható érvénytelennek az európai szabványt közzetevő nemzeti szabványnak, európai műszaki engedélynek, közös műszaki előírásnak, nemzetközi szabványnak vagy műszaki ajánlásnak megfelelő ajánlat, amennyiben ezek a leírások az ajánlatkérő által megállapított teljesítményre, illetve funkcionális követelményekre vonatkoznak. Az ajánlattevőnek az ajánlatában - megfelelő módon, bármely megfelelő eszközzel - bizonyítania kell, hogy a szabványnak megfelelő termék, szolgáltatás vagy építési beruházás megfelel az ajánlatkérő által meghatározott teljesítmény-, illetve funkcionális követelményeknek.

## **II. Beszerzendő mennyiség a teljes szerződéses időtartamra vonatkozóan:**

### **II.A) Tesztkészletek:**

20.000 vérminta vizsgálatára elegendő ID-NAT tesztkészlet Nyugat-nílusi vírus (WNV) RNS kimutatására.

- **Ajánlattevő felelőssége, hogy a fent meghatározott mennyiségű vérminta vizsgálatához elegendő mennyiségű tesztkészletet ajánljon meg.**

**Ennek alátámasztására az automaták, illetve a tesztkészlet gyártójának nyilatkozatát kell csatolnia,** amelyben ismertetni kell a megajánlott tesztkészletek felhasználásának szabályait összhangban a fenti dokumentumok tartalmával, annak érdekében, hogy ajánlatkérő megbizonyosodjon arról, hogy az ajánlattevő által megajánlott mennyiségű tesztkészlet az ajánlatkérő által minimálisan beszerzendő mennyiséget eléri-e.

**Amennyiben az ajánlatba csatolt gyártói nyilatkozatok alapján megállapítást nyer, hogy az ajánlattevő által megajánlott mennyiségű tesztkészlet nem elegendő a 20.000 vérminta vizsgálatához, abban az esetben ajánlata érvénytelennek minősül.**

Amennyiben a felhasználási előírásoknak megfelelő felhasználás mellett a szerződés teljesítése folyamán megállapítást nyer, hogy a megajánlott mennyiségű tesztkészlet nem elegendő a fent feltüntetett 20.000 vérminta vizsgálatára, akkor az ajánlattevőnek saját költségén kell biztosítania a megajánlott mennyiség és a 20.000 vérminta vizsgálatához szükséges mennyiség közötti különbözetet, ezekért ajánlatkérő további ellenszolgáltatást nem fizet.

- Az előírt számú vérminta vizsgálatához szükséges mennyiségű tesztkészletet kell megajánlani, amennyiben azonban a legkisebb – bonthatatlan – egységcsomagolás miatt a pontos mennyiség nem ajánlható meg, akkor az előírt mennyiségnél – a bonthatatlan egységcsomagolásból szükségszerűen adódó - magasabb mennyiség (több tesztkészlet) is megajánlható.

Ebben az esetben a megajánlott mennyiségű termékek árból le kell vonni a legkisebb egységcsomagolásra figyelemmel megajánlott többlet mennyiség árát és az így kapott, az előírt mennyiségű tesztkészletek árát kell figyelembe venni az értékeléshez kalkulált teljes ajánlati ár kiszámítása során.

- **Amennyiben ajánlattevő olyan tesztkészlete(ke)t ajánl meg, amely a fenti vizsgálaton kívül egyéb – további – vizsgálatra is képes(ek), úgy ajánlata érvényes.**

*Ebben az esetben ajánlattevő az értékelés alapját képező teljes ajánlati árként a tesztkészletek vételárát köteles feltüntetni és ebből nem jogosult az értékelés során sem levonni az egyéb, a minimumkövetelményekben nem szereplő, további vizsgálatok ellenértékét, figyelemmel arra, hogy ajánlatkérő ezen további vizsgálatok ellenértékét is kifizeti a szerződés teljesítése során.*

- **Tesztkészlet alatt ajánlatkérő az egy véradó vérmintájának vizsgálatához szükséges tesztet, kontrollokat, egyéb oldatokat és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagokat érti.**

Az ajánlatkérő tesztkészletként fogadja el azt is, ha a teszt a kontrollokkal, egyéb oldatokkal és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagokkal nem gyári kiszerezésű készletben, hanem külön-külön vannak.

**Amennyiben a kontrollok, egyéb oldatok és segédanyagok nem a tesztekkel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg**

kell ajánlani az előírt mennyiségű vizsgálatok elvégzéséhez megajánlott mennyiségű tesztkészletek felhasználásához szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

- **A megajánlott tesztkészletnek és a teszt, kontroll és egyéb oldat elemének ugyanattól a jogi gyártótól kell származnia.**

Az „ugyanazon gyártó”-ra vonatkozó fogalmat ajánlatkérő megengedően értelmezi akként, hogy ugyanazon jogi gyártóként az azonos jogalanyokon kívül ajánlatkérő az egy vállalatcsoport elkülönült jogalanyisággal rendelkező szervezeteit is elfogadja, amennyiben ajánlattevő a jogi gyártó valamennyi szervezetének nyilatkozatával igazolja, hogy az azonos jogi gyártóként megjelölt szervezetek valóban egy vállalatcsoportba tartoznak (a gyártói nyilatkozatban be kell mutatni, hogy mely körülmények fennállta miatt minősülnek a gyártók egy vállalatcsoportnak).

Továbbá azonos jogi gyártónak minősülnek az anya- és leányvállalatok vagy más függőségi kapcsolatban álló szervezetek/személyek is! Ebben az esetben az anya- és leányvállalatnak minősülő gyártóknak, illetve a függőségi viszonyban lévő szervezet gyártóknak nyilatkozniuk kell a közöttük fennálló fentiek szerinti kapcsolatról (be kell mutatni, hogy mely körülmények fennállta miatt minősülnek a gyártók anya- és leányvállalatnak, illetve más egyéb függőségi viszonyban lévő szervezetnek).

Azonos jogi gyártó által gyártottnak minősül a termék továbbá akkor is, ha azt az ugyanazon gyártó különböző gyártási helyen gyártották!

Egy vállalatcsoportnak minősül a Ptk. 3:49 § (1)-(3) bekezdéseiben meghatározott elismert vállalatcsoport, azaz az összevont, konszolidált éves beszámoló készítésére kötelezett, legalább egy uralkodó tag és legalább három, az uralkodó tag által ellenőrzött tag által kötött uralmi szerződésben meghatározott, egységes üzletpolitikán alapuló együttműködés.

Egy vállalatcsoportnak minősül továbbá a Ptk. 3:62. §-a szerinti tényleges vállalatcsoport is, azaz ha az uralkodó tag és az ellenőrzött társaságok közötti tartós, már legalább három éven keresztül uralmi szerződés megkötésének a feltételei fennállnak; a megszakítás nélkül fennálló együttműködés során a vállalatcsoporthoz tartozó gazdasági társaságok egységes üzleti koncepció alapján folytatják tevékenységüket, és tényleges magatartásuk biztosítja a vállalatcsoportként való működésből származó előnyök és hátrányok kiszámítható és kiegyenlített megosztását.

Egy vállalatcsoportnak minősülnek továbbá a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 3. §-a szerinti közös vezetésű vállalkozások, társult vállalkozások, egyéb részesedési viszonyban lévő vállalkozások, konszolidálásba bevont vállalkozások, valamint kapcsolt vállalkozások.

- **Az amennyiben a megajánlott tesztkészlet gyári kiserelése a teszt mellett valamennyi a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kontrollt, egyéb oldatot és segédanyagot is tartalmaz, ajánlatot tenni kizárólag egyfajta (ugyanazon gyártó ugyanazon gyártmányú és típusú, ugyanazon termékével) tesztel lehet.**

A megajánlott tesztek kiserelése eltérő lehet (de nem minimumkövetelmény a különböző kiserelésű termékek megajánlása) azzal, hogy a különböző kiserelésű teszteknek a kiserelés kivételével minden más terméktulajdonság tekintetében meg kell egyezniük.

Amennyiben a megajánlott teszt és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kontrollok, egyéb oldatok, segédanyagok külön kiszerezésben vannak, az ugyanazon gyártó ugyanazon gyártmányú és típusú, ugyanazon termékével kapcsolatban előírt fenti követelményt akként kell értelmezni, hogy a megajánlott teljes tesztmennyiségnek, teljes kontrollmennyiségnek, teljes egyéb oldatmennyiségnek és teljes segédanyagmennyiségnek szükséges ugyanazon gyártó ugyanazon gyártmányú és típusú ugyanazon termékének lennie azzal, hogy a kiszerezés kivételével minden más terméktulajdonság tekintetében egyező paraméterrel rendelkező terméket kell megajánlani, de nem követelmény különböző kiszerezésű termékek megajánlása.

*Ebben az esetben a tesztnek, kontrollnak, egyéb oldatnak és segédanyagnak nem kell megegyeznie egymással, hanem az egyes terméktípuson belül (teszt, kontroll, egyéb oldat, segédanyag) szükséges a gyártónak, gyártmánynak és típusnak, terméknek megegyeznie a kiszerezés kivételével minden egyes terméktulajdonság tekintetében.*

- A szerződés teljesítése során **az egyes lehívásoknál** az ajánlatkérő jogosult meghatározni a tényleges felhasználás függvényében, hogy a megajánlott mennyiségű termékekből mikor, melyiket, milyen mennyiségben kell leszállítani.
- Az **első részszállítás** keretében - amelyre legkorábban az automaták üzembe helyezése napját megelőzően legfeljebb 3 munkanappal, legkésőbb az automaták üzembe helyezése napján, ami a szerződés hatályba lépését követő legkésőbb 120. munkanap kerülhet sor - a szerződéskötéskor meghatározott mennyiséget köteles a nyertes ajánlattevő a teljesítési helyre leszállítani azzal, hogy ez a mennyiség legfeljebb a beszerzendő mennyiség 25%-a lehet.

#### II.B) Automata:

- Ajánlatkérő **2 db automata** használatba vételi jogának és folyamatos működőképességének biztosítását írja elő.

**A megajánlott tesztkészlettel végzendő vizsgálat kivitelezéséhez szükséges összes kiegészítő berendezést (pl. mosó, inkubátor, stb.) és az automaták üzemeltetéséhez szükséges anyagokat és tartozékokat is meg kell ajánlani és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.**

Az ajánlatba csatolt kiegészítő ártáblázatban ajánlattevőnek fel kell sorolnia a megajánlott kiegészítő berendezések mindegyikét és azok mennyiségét, továbbá specifikálnia kell azokat az anyagokat és tartozékokat (terméknév, termék cikkszám, termék gyártója), valamint azok mennyiségét, amelyek az automaták üzemeltetéséhez szükségesek.

### III. A megajánlott termékkel szemben támasztott szakmai és általános követelmények valamint ajánlattevői feladatok:

#### III.A) Tesztkészletek:

##### **1. Szakmai minimumkövetelmények:**

*A szakmai minimumkövetelményekben előírt tulajdonságoknak való megfelelést ajánlattevőnek használati utasítással (package insert) vagy gyártói nyilatkozattal illetve ajánlattevői nyilatkozattal kell igazolnia!*

*Amennyiben a megajánlott tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok külön kiszerezésben vannak, az egyéb oldatok és a segédanyagok tekintetében lenticet nem kell igazolni.*

- A tesztkészlet legyen képes legalább a Nyugat-nílusi vírus (WNV) RNS-ének kimutatására.
- A megajánlott teszt ID-NAT vizsgálati módszerre alkalmas legyen.
- Alkalmas legyen a nukleinsav kivonásától, az amplifikáción keresztül, az amplifikált nukleinsav detektálásáig, emberi beavatkozás nélkül.
- A vizsgálat a teljes monitorozhatóság érdekében legyen ellátva az egyes ágensekre vonatkozó kontrollokkal (negatív kontroll és pozitív kontroll) vagy kalibrátorokkal, valamint a teljes folyamat ellenőrzésére szolgáló belső kontrollal.
- WNV Lineage 1 Analitikai érzékenység (95% FL) IVT RNA 13 copies/ml alatt
- WNV Lineage 2 Analitikai érzékenység (95% FL) IVT RNA 13 copies/ml alatt

*Ajánlatkérő az érzékenység igazolása tekintetében csak azon vizsgálati eredményeket fogadja el, amelyekből kiderül, hogy olyan gyártmányú automatákon végezték el, amelyet ajánlattevő használatra megajánlott. Ezen követelményeknek való megfelelést minden megajánlott automata tekintetében igazolni kell.*

- Fajlagosság (specifititás) 100 %.

*Ajánlatkérő a fajlagosság igazolása tekintetében csak azon vizsgálati eredményeket fogadja el, amelyekből kiderül, hogy olyan gyártmányú automatákon végezték el, amelyet ajánlattevő használatra megajánlott. Ezen követelményeknek való megfelelést minden megajánlott automata tekintetében igazolni kell.*

## **2. Felhasználhatósági idő**

- a) A tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és segédanyagok kiszállítástól számított felhasználhatósági ideje **legalább 6 hónap** kell, hogy legyen.  
*Ezen kötelezettségvállalást az ajánlattevő nyilatkozatban köteles az ajánlatban rögzíteni.*

- b) Az egység- és gyűjtőcsomagoláson lévő címkén a teszt, kontroll, egyéb oldat és segédanyag tekintetében **legyen feltüntetve** a termékek gyártástól számított felhasználhatósági ideje.  
*Ezen követelménynek való megfelelést ajánlattevő nyilatkozatával kell igazolni.*

## **3. Általános követelmények**

- a) A megajánlott tesztkészletek részét képező **tesztnek és kontrolloknak** valamennyi használatra **megajánlott gyártmányú és típusú automata vonatkozásában validálnak** kell lennie.

*A validáltságot a megajánlott teszt és kontrollok, valamint a használatra megajánlott automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni.*

*Az egyéb oldatok és a segédanyagok vonatkozásában nem kell a fentieket igazolni.*

- b) A megajánlott **tesztkészletnek** az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerint **in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek** kell lennie.

- c) A megajánlott **tesztkészlet rendelkezzen** legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes, a 2017/746/EK irányelvben, illetve az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM

rendeletben foglaltak szerinti megfelelőség-értékelési eljárás lefolytatásáról készült **CE tanúsítvánnyal vagy gyártói CE megfelelőségi nyilatkozattal.**

**Amennyiben a tesztkészletek** úgy kerülnek forgalomba, hogy a tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok **külön csomagolásban** vannak, akkor ezen külön csomagolású teszteknek, kontrolloknak, egyéb oldatoknak is rendelkezniük kell a fenti **CE tanúsítvánnyal vagy gyártói CE megfelelőségi nyilatkozattal**, de a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagoknak nem.

- d) A megajánlott tesztkészletnek **rendelkeznie kell** az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) (illetve jogelődje) által – a 2017/746/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet rendeletben foglaltak alapján - kiadott **nyilvántartásba vételi igazolással.**

**Amennyiben** ezen jogszabály(ok) alapján nincs szükség a termék nyilvántartásba vételére, abban az esetben az erről szóló **gyártói nyilatkozattal** kell a megajánlott terméknek rendelkeznie.

**Amennyiben a tesztkészletek** úgy kerülnek forgalomba, hogy a tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok **külön csomagolásban** vannak, akkor ezen külön csomagolású teszteknek és kontrolloknak is rendelkezniük kell a fenti **nyilvántartásba vételi igazolással**, az egyéb oldatoknak és a segédanyagoknak azonban nem.

- e) A megajánlott tesztkészlet az ajánlattétel időpontjában **rendelkezzen** a 2017/746/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnológiai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti **angol és magyar** nyelvű, illetve Magyarországon gyártott termék esetén **magyar** nyelvű **használati utasítással** (package insert).

A használati utasítást az ajánlat részeként csatolni kell azzal, hogy a használati utasítás magyar vagy angol nyelven csatolandó, de angol nyelvű használati utasítás benyújtása esetén szükséges a magyar nyelvű fordítás benyújtása is.

Amennyiben a megajánlott termék nem Magyarországon gyártott termék és az ajánlattevő nem csatolja angol nyelven az ajánlat részeként a használati utasítást, akkor ajánlattevő a csatolt használati utasítás mellett ajánlattevői nyilatkozatot köteles csatolni arról, hogy a megajánlott termék az ajánlattétel időpontjában rendelkezik a 2017/746/EK irányelvet honosító az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti angol nyelvű használati utasítással.

Az ajánlatba ajánlattevői nyilatkozatot szükséges csatolni arról, hogy az első részszállítás alkalmával, továbbá a használati utasítás módosítását követő szállítás során és minden új gyártási tételhez ajánlattevő csatolja a fenti követelményeknek megfelelő használati utasítást angol és magyar nyelven, illetve Magyarországon gyártott termék esetében magyar nyelven.

**Amennyiben** a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok **külön csomagolásban** vannak, akkor a **külön csomagolású tesztek tekintetében csatolni kell** a használati utasítást, a külön csomagolású kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok tekintetében nem kell csatolni a használati utasítást.



**A megajánlott tesztkészletek használati utasításával szemben támasztott követelmények:**

A használati utasítás feleljen meg a 2017/746/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti elvárásoknak, valamint **tartalmazza:**

- a termék pontos megnevezését,
- a termék kódszámát,
- a vizsgálat elvének rövid összefoglalóját,
- a tesztek tárolási, kezelési követelményeit,
- a vizsgálat elvégzéséhez szükséges anyagok és eszközök felsorolását,
- a vizsgálatra alkalmas vérminták típusát (méret, nem natív minta esetén az alvadásgátló típusa),
- a vizsgálandó vérminták előkészítésére és tárolására vonatkozó szabályokat,
- a vizsgálat elvégzésére vonatkozó szabályokat,
- az eredmények elfogadhatóságának feltételeit,
- a vizsgálat korlátait,
- a kiadás dátumát és az aktuális oldalszámot.

- f) **Nyertes ajánlattevő feladata** a tesztkészletek leszállítása a teljesítési hely(ek)re, azok lerakodása és az ajánlatkérő által meghatározott helyekre történő berakodása.

**III.B) Automata:**

**1. Szakmai minimumkövetelmények:**

*A szakmai minimumkövetelményekben előírt tulajdonságoknak való megfelelést ajánlattevőnek Felhasználói kézikönyvvel vagy gyártói nyilatkozattal, illetve ajánlattevői nyilatkozattal kell igazolnia.*

a) **Automatán** az ajánlatkérő olyan nukleinsav vizsgálati (ID-NAT) rendszert ért, amely DNS/RNS izolálását, amplifikációját és az eredmény kiadását végzi és **amelynél a vérminta kezeléséhez – a vérminta behelyezésétől az eredmény kiadásáig – nem szükséges manuális munka.** Ez utóbbi terméktulajdonságot az **ajánlattevő nyilatkozatával** kell igazolni.

**Mindkét automata azonos termék kell, hogy legyen. Az a termék minősül azonosnak, amelynek azonos a típusa, gyártója, gyártmánya és cikkszáma. Ezen előírás be nem tartása esetén az ajánlat érvénytelen!**

**A gyártóra vonatkozó követelményt ajánlatkérő megszorítóan értelmezi akként, hogy kizárólag az azonos jogalanyok minősülnek azonos gyártónak, tehát többek között egy vállalatcsoport tagjai, vagy anya- és leányvállalatok vagy más függőségi vagy egyéb üzleti kapcsolatban álló szervezetek/személyek nem!**

**b) Kapacitásra vonatkozó szabály**

Minimumkövetelmény, hogy a megajánlott automaták összesített (együttes) kapacitása (kapacitásszabály) **legalább 500 vérminta vizsgálata/8 óra** kell, hogy legyen.

A kapacitásszabály azt jelenti, hogy a vérminta automatába helyezésétől, a papíron kinyomtatott, vagy online módon megjelenített utolsó eredmény közötti időtartam az előírt típusú és számú vizsgálatra nem lehet hosszabb, mint 8 óra.

A használatra megajánlott automaták 8 órás kapacitásáról **ajánlattevő nyilatkozatát** kell csatolni.

*A nyilatkozat tartalmazza az automata típusát, az elvégzett vizsgálat megnevezését, a kivizsgált vérminták számát.*

*A vizsgálatot a megajánlott tesztkészletekkel kell elvégezni és azok pontos megnevezésével (a tesztkészlet részét képező teszt cikkszám megadásával) kell igazolni!*

- c) A megajánlott automaták legyenek képesek eredmény kiadására egy adott mintából a WNV vizsgálat vonatkozásában a megajánlott tesztkészlettel.

*Ezen feltétel teljesítését a használatra megajánlott automaták **gyártójának nyilatkozatával** kell igazolni.*

- d) **Részletes követelmény** valamennyi használatra megajánlott automata tekintetében

- Teljesen automata és integrált NAT vizsgálat – minden lépés (extrakció, amplifikáció és detektálás) egyazon kémcsőből történjen.
- Integrált és zárt rendszer, a reagensek, fogyóeszközök, minták adagolása, eredményközlés teljesen automatikus legyen.
- A reagensek és fogyóeszközök folyamatos adagolására legyen lehetőség a készülék működése alatt.
- A minták legyenek folyamatosan betölthetőek: a rendszer tegye lehetővé a minták folyamatos betöltését, vizsgálatát és eredményközlését a betöltött minták számától és a munkafolyamattól függetlenül, további kalibrálási vagy vég-ellenőrzési szükséglet nélkül.
- A rendszer tegye lehetővé a reagensek 24 órás kalibrálását, ez alatt a 24 óra alatt bármennyi minta legyen bármikor hozzáadható a munkafolyamathoz minden külön további lépés nélkül.
- A termelt hulladék mennyiségét (szilárd + folyadék) meg kell jelölni.
- A rendszer üzemelési hőmérséklete 15 – 30 °C legyen.
- A rendszer UPS-szel (saját szünetmentes tápegységgel) kerüljön szállításra.
- Beépített leolvasó berendezés, amely alkalmas a megajánlott teszt eredményeinek értékelésére, minősítésére és megjelenítésére.
- A teljes működés alatt legyen képes monitorozni, és dokumentáltan jelezni a működés közben bekövetkező hibát.
- Amennyiben a tesztkészletek használati utasítása ezt előírja, legyen hűtött reagens tárolója, amely lehet beépített vagy az automatán kívül elhelyezett.
- Legyen képes felismerni és leolvasni a CODE 128 vonalkód rendszerben megjelenített ISBT vérvételi számot.
- Rögzítse, és kimenő adatfájljában jelenítse meg a vérminták egyedi azonosítóját (vérvételi szám), a vizsgálatok típusának azonosítóját (vizsgálati kód), a vizsgálatok eredményének mért értékét, annak mértékegységét, az interpretált eredményt, a használt tesztkészlet gyártási számát.
- A teljes folyamat, azaz a reagens hozzáadása a mintához, az inkubációs időtartamok, az inkubációs hőmérsékletek, **legyen standardizált.**

***Ajánlattevői nyilatkozattal kell igazolni a használatra megajánlott automaták fenti részletes követelmények mindegyikének való megfelelését.***

## 2. Általános követelmények:

- a) Az ajánlattétel időpontjában a használatra megajánlott automatáknak **rendelkeznie kell** angol vagy magyar nyelvű, illetve Magyarországon gyártott termék esetén **magyar nyelvű Felhasználói kézikönyvvel**.

A Felhasználói kézikönyve(ke)t nem kell csatolni az ajánlat részeként, de **ajánlattevői nyilatkozatot** kell csatolni arról, hogy a használatra megajánlott automaták az ajánlattétel időpontjában rendelkeznek angol nyelvű, illetve magyarra fordított, valamint Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű Felhasználói kézikönyvvel. Továbbá **ajánlattevői nyilatkozat** szükséges arról, hogy a szerződéskötéssel egyidőben átadja ajánlatkérő részére a használatra megajánlott automaták jelen műszaki specifikációban előírt követelményeknek megfelelő angol nyelvű Felhasználói kézikönyvét annak magyar nyelvű fordításával, illetve Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű Felhasználói kézikönyvét.

### **Felhasználói kézikönyvvel szemben támasztott követelmények a használatra megajánlott automaták vonatkozásában:**

- Tartalmazza a kiadás, módosítás dátumát.
  - Rendelkezzen tartalomjegyzékkel és tárgymutatóval.
  - Tartalmazza az automata részletes leírását, műszaki adatait.
  - Ismertesse az automata fő alkotórészeit, ezek szerepét és ezek működését.
  - Adja meg a részletes üzemeltetését, karbantartását, hibaelhárítás folyamatát és mindezekre vonatkozó biztonsági előírásokat. Ezen pont tekintetében minimumkövetelmény, hogy a napi, heti és havi karbantartás időigénye maximum 90 perc lehet. **Amennyiben ajánlattevő olyan automatát ajánl meg, amelynél ez az időtartam hosszabb, ajánlata érvénytelennek minősül.**
  - Tartalmazza az oldalszámot.
- b) Rendelkezzen a használatra megajánlott valamennyi automata legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes, a 2017/746/EK irányelvnek, illetve az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti megfelelőség-értékelési eljárás lefolytatásáról készült **CE tanúsítvánnyal vagy gyártói CE megfelelőségi nyilatkozattal**.
- c) A használatra megajánlott automatáknak **rendelkeznie kell** a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) (illetve jogelődje) által – a 2017/746/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján - kiadott **nyilvántartásba vételi igazolással**.  
**Amennyiben** ezen jogszabály(ok) alapján nincs szükség a termék nyilvántartásba vételére, abban az esetben az erről szóló **gyártói nyilatkozattal** kell a megajánlott terméknek rendelkeznie.

### III.C) Ajánlattevői feladatok az automatákkal kapcsolatosan:

- a) **Ajánlattevőnek meg kell adnia** ajánlatában, hogy hány darab automatát ajánl meg (az alábbi paramétereinek megadásával: gyártó, gyártmány, típus, gyártási idő).

**Ajánlattevő feladata** a használatra megajánlott automaták telepítése és használatra alkalmas állapotba való üzembe helyezése a gyári előírások szerint, valamint ajánlatkérő szakembereinek (összesen 4 fő, max. 2 alkalommal 2-2 fős turnusokban) betanítása az automaták alkalmazására, az alábbi ütemezésre vonatkozó előírások figyelembe vételével:

Az operátorok betanítása ne legyen hosszabb 3 napnál egy betanítási csoport esetén.

**Ajánlattevőnek** a szerződéskötést követő 90. munkanapig kell valamennyi használatra megajánlott automatát leszállítania és 15 naptári napon belül telepítenie, és minden kapcsolódó szolgáltatást elvégeznie, valamint az automaták vonatkozásában az illesztőprogramot biztosítani, azaz a végső teljesítési határidő a szerződéskötést követő 120. munkanap akként, hogy az alábbi közbenső határidők és előírások is tarthatóak legyenek:

- **Ajánlatkérő fel kívánja hívni az ajánlattevők figyelmét,** hogy a fentebb meghatározott teljesítési határidő a maximális időtartam ami rendelkezésre áll, azaz amennyiben ajánlattevő a 90. munkanap előtt leszállítja – a lentebb részletezett előírások figyelembe vételével – az automatákat, a maximum 15 naptári napos telepítési határidő a leszállítástól fog rendelkezésére állni, **tehát a maximum 15 naptári napos telepítési határidő kötelező előírás,** az nem hosszabbodik meg akkor sem, ha ajánlattevő az automatákat az előírt véghatáridő (90. munkanap) előtt szállítja le!
- Ajánlattevőnek az automaták leszállítását megelőző 20 munkanappal értesítenie kell ajánlatkérőt, hogy a teljesítési hely átadásáról gondoskodni tudjon.  
**Figyelem!** Az ajánlatkérő csak abban az időpillanatban biztosítja az automaták és a kiegészítő berendezések számára a teljesítési helyet, amikor a telepítést is képes az ajánlattevő megkezdeni.  
Az ajánlatkérő nem biztosítja a telepítés megkezdése előtt a helyszínt az automaták és kiegészítő berendezések elhelyezésére, erre semmilyen helyszínt az ajánlatkérő nem biztosít, azt az ajánlattevő magának köteles biztosítani.  
**Előteljesítést** a szállítási határidő tekintetében kizárólag abban az esetben fogad el az ajánlatkérő, ha előzetesen, írásban visszaigazolta az időpontot ajánlattevőnek.
- A fentiek alapján a telepítést valamennyi használatra megajánlott automatára legkésőbb a szerződéskötést követő 91. munkanapon, legkorábban az ajánlatkérő értesítésében szállítási határidőként visszaigazolt napot követő első munkanapon meg kell kezdeni, ezen szabály megsértése esetén késedelmi kötbér felszámítására jogosult az ajánlatkérő.
- A terület átadását követő 15 naptári nap áll ajánlattevő rendelkezésére a megajánlott automaták telepítésére és használatra alkalmas állapotban való üzembe helyezésére, továbbá ajánlatkérő szakembereinek az automaták alkalmazására történő betanítására (összesen 4 fő, max. 2 alkalommal 2-2 fős turnusokban).

- Ajánlattevő a betanítás végrehajtásáról a betanítást követően, a készülék működtetésében való jártasságot illetően a betanítást követő 5 munkanapon belül eredményességi és alkalmassági bizonyítványt állít ki, amelyet jegyzőkönyv formájában eljuttat az OVSzK Minősegbiztosítási Igazgatóságára ([minosegugy@ovsz.hu](mailto:minosegugy@ovsz.hu)).  
Ajánlattevő köteles - a szerződés időtartama alatt - külön felkérésre, saját költségén ismétlő betanítást tartani.  
A betanítás feltételeit (terem stb.) az ajánlattevővel történt igényegyeztetést követően ajánlatkérő biztosítja.
- b) Ajánlatkérő fel kívánja hívni ajánlattevők figyelmét, hogy az automaták telepítéséig az automaták raktározásáról ajánlattevőnek kell gondoskodnia, ennek költségét az ajánlati ár kialakításakor figyelembe kell venni.
- c) A használatra alkalmas állapotba való üzembe helyezése keretében **ajánlattevő feladata** a használatra megajánlott automaták illesztése (kétirányú kommunikáció biztosítása) az ajánlatkérő által üzemeltetett eProgesa szakmai informatikai rendszerhez az alábbiak szerint:
- 
- Az automaták illesztése során **ajánlattevő feladata** az illesztőprogram biztosítása.
  - Az **illesztőprogram** részletes **követelményrendszerét** jelen specifikáció III/D. fejezete tartalmazza.
- d) **Ajánlattevőnek biztosítania kell** a tesztkészletek alkalmazásához szükséges automaták karbantartását és szervizelését az adott típus gyári előírása szerint, a szerződés teljes időtartama alatt. Ebbe beleértendő a biztonságos működést szolgáló – rendszeres időszakonként történő karbantartás, és az üzemszerű működés során szükségessé váló alkatrészcsere és a karbantartási jegyzőkönyv elkészítése is.
- e) **Ajánlattevőnek** munkanapokon 8-22 óráig a hibabejelentést fogadnia kell.  
Ajánlattevőnek ajánlatában meg kell adnia a hiba bejelentéssel kapcsolatos elvárásokat (például: hibabejelentés módja, hibabejelentés visszaigazolása stb.)
- f) Hiba esetén a használatra megajánlott **automaták tekintetében** - a szerviz tevékenységet meg kell kezdeni legkésőbb a **hiba bejelentését követő munkanapon**.
- **Ajánlattevőnek vállalnia kell**, hogy amennyiben az automata hibája miatt a tesztfelhasználás megnövekszik, a többlet tesztkészletet térítésmentesen biztosítja.
  - **Amennyiben** az automaták együttes kapacitása 50 % alá csökken és az ajánlattevő a hibát a hiba bejelentéstől számított **48 órán belül** nem tudja elhárítani, abban az esetben a vizsgálatok elvégzése érdekében saját költségén köteles gondoskodni a minták vizsgálatáról és az eredmények továbbítására az ajánlatkérő eProgesa rendszerébe addig, amíg a hibát nem hárította el, a meghibásodott automata nem alkalmas ismét a rendeltetésszerű használatra.

- g) Az automaták vonatkozásában amennyiben a hiba a hibabejelentéstől számított 15 munkanapon belül nem hárítható el, akkor ajánlattevő a **hiba bejelentése napját követő 16. munkanaptól** kezdődően **csere automata** biztosítására köteles (saját költségen).
- A csere automatának a meghibásodott automatával azonos műszaki tulajdonságokkal kell rendelkeznie a vizsgálatok elvégzése zavartalansága érdekében, tehát a meghibásodott automatával azonos típusúnak kell lennie és nem lehet annál régebbi (régebben gyártott automata).

### III.D) Az illesztőprogrammal szemben támasztott követelmények:

**Ajánlattevő feladata valamennyi automata illesztése az OVSz eProgesa szakmai informatikai rendszeréhez (a vizsgálati eredmények továbbítása az eProgesa-ba).**

**Ennek keretében ajánlattevő feladata az illesztőprogram biztosítása.**

Ajánlatkérő akár ajánlattevő vagy harmadik személy által fejlesztett, akár „dobozos” nyílt szoftvert is elfogad, amennyiben az teljesíti a specifikációban megfogalmazott elvárásokat, és amennyiben a szoftverlicenz tulajdonosának hozzájáruló nyilatkozatát is csatolja az ajánlattevő arról, hogy a szoftvert ajánlatkérő az itt előírt feltételekkel jogosult használni.

Ajánlatkérő rögzíti, hogy a szoftverlicenszet addig kéri biztosítani, ameddig az automaták használata biztosítva van, tehát az automaták használati joga biztosításának keretében kell a licenszeket is biztosítani. Az ajánlatkérő számára az a megoldás is megfelelő, ha ő a licenz jogosultja, és az is megfelelő megoldás, ha az ajánlattevő a licenzjogosult azzal a kitétellel, hogy a tényleges szoftverhasználat a teljesítési hely(ek)en az ajánlatkérőt illeti meg.

### Illesztőprogram alatt ajánlatkérő olyan szoftveres megoldást ért, amelyik:

- Az automaták által végzett vizsgálatok mért értékét és interpretált eredményét az alábbiakban részletezett rekordképként képes megjeleníteni, a rekordokból a lentebb specifikált fájlformátumokat képes generálni és a generált fájlt a lentebb meghatározott továbbítási protokollt használva, automatikusan továbbítani képes egy, az ajánlatkérő által a szerződéskötéskor megnevezendő IP címre.

### **1. Részletes információ és követelmények a vizsgálati eredmények továbbításával kapcsolatban:**

- Olyan szoftverlicenz biztosítását kérjük, amely tudja biztosítani az egyidejű adattovábbítást mindkét automatáról.
- A nyers, vett adatokat napi bontásban tárolja.
- Naplózzon minden input beállítást, a vett adatokat, és a generált eredményeket is, és az adatátadásokat a gazdarendszer felé, időpecséttel ellátva.
- Az eredmények továbbítására SCP protokollt használjon.
- Biztosítsa annak rögzíthetőségét a mérési munkamenet előtt, hogy az automata milyen eProgesa vizsgálatához milyen Assay kódot használ.
- Legyen képes az automata adataiból az eProgesa rendszer számára befogadható vizsgálati eredményeket generálni, azokat átadni, naplózni, és menteni a kapott eredményeket.
- A mentett nyers adatokat havonta automatikusan másolja át az eProgesa rendszer e célra szolgáló mappáiba.

- Ha az automata nem tárolja, vagy nem közli a reagens kódokat a saját kimenetén, biztosítsa ennek megadhatóságát.
- Az eredményfájlok nevét az alábbi szabály szerint képezze:

*Automatatipus\_NNNN\_ééééhhnn\_óópp\_don.txt* donor adatok esetén.

A dőlt betűs részek az automata típusát, számát, illetve az adatátadás idejét adják meg.

Az eredményfájlok rekordjaiban az egyes mezők pontosvessző karakterrel vannak elválasztva. A rekordok felépítése a következő legyen:

1. vérminta azonosító (vérvételi szám) 16 karakter;
2. ; (pontosvessző) karakter, mezőszeparátor;
3. VIZSGÁLATKÓD, 4 byte karakter;
4. ; (pontosvessző) karakter, mezőszeparátor;
5. EREDMENY, legfeljebb 50 byte karakter, (pl. „reaktív”, „nem reaktív”, vagy mért érték);
6. LF rekordterminátor karakter.

Az alábbi táblázat adja meg az eProgesa rendszer által elfogadott „vírus” vizsgálat kódokat és eredményeket:

Vizsgálat megnevezése	Kód	Eredmény
WNV ID-NAT	2940	reaktív; nem reaktív

1. **Az illesztőprogrammal kapcsolatban előírt szakmai követelmények igazolási módja:**  
Szoftverfejlesztés esetén **megvalósítási tervet-, kész szoftverlicenz biztosítása esetén részletes szoftver leírást kell** csatolni, amely tartalmazza az illesztőprogram leírását, melynek alapján ajánlatkérő el tudja bírálni a követelményeknek való megfelelést.  
Ezzel kell egyértelműen igazolni követelményenként azt, hogy a fentiekben, az illesztőprogrammal kapcsolatban megfogalmazott **valamennyi minimumkövetelményt teljesíti ajánlattevő.**

#### **IV. Teljesítési hely, szállítási cím:**

**Az automaták elhelyezése, valamint a tesztkészletek szállítási címe:**

**A beszerezni kívánt 20.000 vérminta vizsgálatára elegendő tesztkészletet és az automatákat egy teljesítési helyszínre kell leszállítani az alábbiak szerint:**

Délpesti Területi Vérellátó (1204 Budapest, Köves u. 2.)

**Nyertes ajánlattevő feladata a tesztkészletek leszállítása a teljesítési helyre, azok lerakódása és az ajánlatkérő által meghatározott helyekre történő berakódása.**

**Az automaták és kiegészítő berendezések elhelyezésére vonatkozó szabályok:**

- Az automaták, valamint a kiegészítő berendezések kizárólag úgy helyezhetők el, hogy a karbantartásukhoz szükséges terület az automaták és a kiegészítő berendezések elmozdítása nélkül biztosított legyen.
- Az ajánlattevő semmilyen átalakítást nem végezhet, tehát a meglévő munkafelületekhez is alkalmazkodnia kell, azokat nem cserélheti le, az elrendezésüket nem változtathatja meg.

#### **V. Csatolandó dokumentumok:**

1. A **jogi gyártó valamennyi szervezetének nyilatkozata** arról, hogy az azonos jogi gyártóként megjelölt szervezetek valóban egy vállalatcsoportba tartoznak (a gyártói nyilatkozatban be kell mutatni, hogy mely körülmények fennállta miatt minősülnek a gyártók egy vállalatcsoportnak).  
Az anya- és leányvállalatnak minősülő gyártóknak, illetve a más egyéb függőségi viszonyban lévő szervezet gyártóknak **nyilatkozniuk kell** a közöttük fennálló fentiek szerinti kapcsolatról (be kell mutatni, hogy mely körülmények fennállta miatt minősülnek a gyártók anya- és leányvállalatnak, illetve más egyéb függőségi viszonyban lévő szervezetnek).
2. A megajánlott **tesztkészletek**, a használatra megajánlott **automaták** tekintetében **csatolni kell** a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) (illetve jogelődje) által - a 2017/746/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján - kiadott **nyilvántartásba vételi igazolást**.  
Amennyiben ezen jogszabály(ok) alapján nincs szükség a megajánlott termék nyilvántartásba vételére, abban az esetben az erről szóló gyártói nyilatkozatot kell csatolni.  
*Amennyiben a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a tesztek, a kontrollok, egyéb oldatok és segédanyagok külön csomagolásban vannak, akkor a külön csomagolású egyéb oldatok és a segédanyagok tekintetében nem kell nyilvántartásba vételi igazolással rendelkezni.*
3. Az ajánlathoz **csatolni kell** a megajánlott **tesztkészlet** (teszt, kontroll, egyéb oldat akkor is, ha ezek külön csomagolásban vannak) és a használatra megajánlott valamennyi **automata** tekintetében a 2017/746/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes **CE tanúsítványt vagy gyártói CE megfelelőségi nyilatkozatot**.  
*Amennyiben a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a tesztek, a kontrollok, egyéb oldatok és segédanyagok külön csomagolásban vannak, akkor a külön csomagolású segédanyagok tekintetében nem kell CE tanúsítvánnyal vagy gyártói CE megfelelőségi nyilatkozattal rendelkezni.*
4. Az ajánlathoz **csatolni kell** a megajánlott **tesztkészletek** és a használatra megajánlott gyártmányú és típusú **automaták gyártójának nyilatkozatát** arról, hogy a megajánlott tesztkészlet (ha a tesztek az oldatokkal nem gyári kiserelésben vannak, akkor a kontrollok is) a használatra megajánlott gyártmányú és típusú automatákkal **validáltak**.  
*Amennyiben a megajánlott tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok külön kiserelésben vannak, az egyéb oldatok és a segédanyagok vonatkozásában nem kell a fentieket igazolni.*  
**Ha** különböző típusú automatákat ajánl meg az ajánlattevő, akkor minden egyes megajánlott típusú automata vonatkozásában validáltnak kell lenni a tesztkészleteknek.
5. A **tesztkészletek vonatkozásában** a szakmai minimumkövetelményekben (III.A)1.-2. pont) előírt tulajdonságoknak való megfelelést ajánlattevőnek használati utasítással (package insert) vagy gyártói nyilatkozattal illetve ajánlattevői nyilatkozattal **kell igazolnia!**



*Amennyiben a megajánlott tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok külön kiszerelésben vannak, a kontrollok, egyéb oldatok és a segédanyagok vonatkozásában nem kell igazolni.*

6. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy a használatra megajánlott **automaták** jelen műszaki specifikációban előírt követelményeknek megfelelnek.
7. Az **automaták**, illetve a **tesztkészletek** gyártójának **nyilatkozatát kell csatolni**, amelyben ismertetni kell a megajánlott tesztkészletek felhasználásának szabályait.
8. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy abban az esetben amennyiben a felhasználási előírásoknak megfelelő felhasználás mellett a szerződés teljesítése folyamán megállapítást nyer, hogy a megajánlott mennyiségű tesztkészlet nem elegendő a 20.000 vérminta vizsgálatára, akkor az ajánlattevő saját költségén biztosítja a megajánlott mennyiség és a 20.000 vérminta vizsgálatához szükséges mennyiség közötti különbözetet, ezekért ajánlatkérő további ellenszolgáltatást nem fizet.
9. Az ajánlathoz **ajánlattevői nyilatkozatot kell csatolni** arról, hogy a használatra megajánlott automatáknál a **vérminta kezeléséhez** – az izolálástól az eredmény kiadásáig – **nem szükséges manuális munka.**
10. **Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** a használatra megajánlott automaták 8 órás **kapacitásáról.**  
Amely tartalmazza az automata típusát, a kivizsgált vérminták számát.  
A vizsgálatot a megajánlott tesztkészletekkel kell elvégezni és azok pontos megnevezésével (a tesztkészlet részét képező teszt cikkszám megadásával) kell igazolni!
11. Az ajánlathoz **csatolni kell az automaták gyártójának nyilatkozatát** arról, hogy a megajánlott automaták képesek eredmény kiadására egy adott mintából a WNV vizsgálat vonatkozásában a megajánlott tesztkészletekkel.
12. Az ajánlathoz csatolni kell a használatra megajánlott **automaták gyártójának nyilatkozatát** arról, hogy a használatra megajánlott automaták **milyen méretű** (átmérő és hosszúság) **vérvételi mintacsövek vizsgálatára képesek.**
13. Az ajánlathoz **csatolni kell a gyártó nyilatkozatát** az automaták és kiegészítő berendezések méretéről.
14. Olyan **elhelyezési tervet kell csatolni**, amelyekre ajánlattevő berajzolja a megajánlott valamennyi automata, valamint szükséges kiegészítő berendezés lehetséges elhelyezését és pontos méreteit.
15. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arra vonatkozóan, hogy a teljesítési helyre **hány darab automatát** ajánl meg (az alábbi paraméterek megadásával: gyártó, gyártmány, típus, gyártási idő).
16. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arra vonatkozóan, hogy az egyéb közbeszerzési dokumentumokban a szerződésszerű teljesítés ütemezésére vonatkozó előírást megismerte és a teljesítést ennek megfelelően vállalja.

17. A megajánlott **tesztkészletek** tekintetében **az ajánlathoz csatolni kell** a 2017/746/EK irányelvet honosító az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti **használati utasítást** a jelen specifikációban feltüntetett tartalommal, azzal, hogy a használati utasítás magyar vagy angol nyelven csatolandó, de angol nyelvű használati utasítás benyújtása esetén szükséges a magyar nyelvű fordítás benyújtása is.

Amennyiben a megajánlott termék nem Magyarországon gyártott termék és az ajánlattevő nem angol nyelven csatolja az ajánlat részeként a használati utasítást, akkor ajánlattevő a csatolt használati utasítás mellett ajánlattevői nyilatkozatot köteles csatolni arról, hogy a megajánlott termék az ajánlattétel időpontjában rendelkezik a 98/79/EK irányelvet honosító az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti angol nyelvű használati utasítással.

Az ajánlatba ajánlattevői nyilatkozatot szükséges csatolni arról, hogy az első részszállítás alkalmával, továbbá a használati utasítás módosítását követő szállítás során és minden új gyártási tételhez ajánlattevő csatolja a fenti követelményeknek megfelelő használati utasítást angol és magyar nyelven, illetve Magyarországon gyártott termék esetében magyar nyelven.

*Amennyiben a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok külön csomagolásban vannak, akkor a külön csomagolású tesztek tekintetében csatolni kell a használati utasítást, a külön csomagolású kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok tekintetében nem kell csatolni a használati utasítást.*

19. Az ajánlathoz **csatolni kell ajánlattevői nyilatkozatot** arról, hogy a használatra megajánlott **automaták** az ajánlattétel időpontjában **rendelkeznek** angol nyelvű, illetve magyarra fordított, valamint Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű **Felhasználói Kézikönyvvel**.

Továbbá csatolni kell **ajánlattevői nyilatkozatot** arról, hogy a szerződéskötéssel egyidőben **átadja** ajánlatkérő részére a használatra megajánlott automaták - műszaki specifikációban előírt követelményeknek megfelelő - angol nyelvű **Felhasználói Kézikönyvét** annak magyar nyelvű felelős fordításával, illetve Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű Felhasználói kézikönyvét.

20. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy valamennyi tesztkészlet minden elemének tehát a teszt, a kontroll, minden egyéb oldat és segédanyag **kiszállítástól számított lejárati ideje minimum 6 hónap.**

21. A megajánlott tesztkészletek tekintetében **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy az egység- és a gyűjtőcsomagoláson lévő címkén valamennyi teszt, kontroll, egyéb oldat és segédanyag tekintetében feltüntetésre kerül a gyártástól számított felhasználhatósági idő, és az egységcsomagoláson feltüntetésre kerül, hogy felbontás után mennyi ideig és milyen módon tárolhatók az egységcsomagban lévő termékek.

22. A megajánlott tesztkészletek tekintetében **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy a gyűjtőcsomagban hány darab egységcsomag és az egységcsomagban hány darab termék található.

23. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** a megajánlott tesztkészletek kiszerezési mennyiségére vonatkozóan.

24. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arra vonatkozóan, hogy biztosítja a tesztkészletek alkalmazásához szükséges automaták **karbantartását és szervizelését** az adott típus gyári előírása szerint a **szerződés teljes időtartama alatt**, amely tevékenységbe **beleértendő** a biztonságos működését szolgáló – rendszeres időszakonként történő ellenőrzés, és az üzemszerű működés során szükségessé váló alkatrészcsere és a karbantartási jegyzőkönyv elkészítése is.
25. Az ajánlathoz **csatolni kell** a használatra megajánlott automaták karbantartásának tervezett időpontjait magyar nyelvű jegyzőkönyvtervekkel együtt.
26. Ajánlattevőnek ajánlatában meg kell adnia a hiba bejelentésével kapcsolatos elvárásokat (például: hibabejelentés módja, hibabejelentés visszaigazolása stb.)
27. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arra vonatkozóan, hogy a megajánlott automaták tekintetében hiba esetén a hiba bejelentését követő munkanapon belül a szerviz tevékenységet megkezdzi, illetve abban az esetben ha az automaták együttes kapacitása 50 % alá csökken és a hibát a hiba bejelentéstől számított 24 órán belül nem tudja elhárítani, a vizsgálatok elvégzése érdekében saját költségén gondoskodik a minták vizsgálatáról és az eredmények továbbításáról az eProgesa rendszerbe addig, amíg a hibát nem hárította el, a meghibásodott automata nem alkalmas ismét a rendeltetésszerű használatra.
28. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arra vonatkozóan, hogy amennyiben a használatra megajánlott automaták tekintetében a hiba a hibabejelentéstől számított 15 munkanapon belül nem hárítható el, akkor a hiba bejelentése napját követő 16. munkanaptól kezdődően **csere automatát biztosít** (saját költségén), amely a meghibásodott automatával azonos műszaki tulajdonságokkal rendelkezik a vizsgálatok elvégzése zavartalansága érdekében, tehát a meghibásodott automatával azonos típusú és annál nem régebbi (régebben gyártott automata).
29. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy vállalja, hogy amennyiben az automata hibája miatt a tesztfelhasználás megnövekszik, a többlet tesztkészletet térítésmentesen biztosítja.
30. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát**, hogy az általa használatra megajánlott **automaták a tulajdonában vannak-e**, és azt az ajánlatkérőnek az egyéb közbeszerzési dokumentumokban foglalt feltételekkel használatba adja, illetve amennyiben az ajánlattevő nem a használatba adásra megajánlott automaták tulajdonosa, akkor csatolnia kell kötelezettségvállaló nyilatkozatát arról, hogy az automaták használatba adásának jogát biztosítja és a nyertes ajánlattevőnek legkésőbb a szerződéskötésig át kell adnia az automaták tulajdonosának arra vonatkozó nyilatkozatát is, hogy az automatáknak az egyéb közbeszerzési dokumentumokban, valamint az ajánlatban meghatározott feltételekkel történő használatba adásához hozzájárul.
31. Az **ajánlathoz csatolni kell** szoftverfejlesztés esetén **megvalósítási tervet**, kész szoftverlicenz biztosítása esetén **részletes szoftver leírást**, amely tartalmazza az illesztőprogram leírását, melynek alapján ajánlatkérő el tudja bírálni a specifikáció III/D. fejezetében előírt követelményeknek való megfelelést.

32. Szoftverlicenz biztosítása esetén annak **tulajdonosa hozzájáruló nyilatkozatát** kell csatolni arról, hogy a szoftvert az ajánlatkérő az előírt feltételekkel jogosult használni.
33. Az ajánlathoz **csatolni kell** a használatra megajánlott automaták **gyártójának nyilatkozatát** arról, hogy hozzájárul ahhoz, hogy ajánlattevő az automatákat az ajánlatkérő eProgesa szakmai informatikai rendszeréhez illessze. Amennyiben harmadik fél általi fejlesztett szoftver kerül megajánlásra, akkor ezen nyilatkozat nem releváns.
34. A megajánlott termékek tekintetében **csatolni kell ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy a szerződéstervezet 6.3.-6.4. pontjában részletezett, a szerződés teljesítése során csatolandó **gyártói minőségbizonylatra vonatkozó ajánlatkérői előírást megismerte**, tudomásul vette és a szerződés teljesítését az ebben foglaltak szerint fogja végezni, ellenkező esetben a teljesítés nem szerződésszerűnek minősül.  
(A szerződéskötést követő 8 napon belül a nyertes ajánlattevő köteles ajánlatkérőnek átadni a megajánlott termék(ek) **gyártói minőségbizonylatának** (release/analysis certificate-jének) **mintapéldányát**, amelynek megfelelő bizonylaton a szerződés teljesítése során a gyártó által meghatalmazott minőségbiztosításért/minőségellenőrzésért felelős személy aláírásával igazolni fogja, hogy a gyártás saját minőségbiztosítási rendszerük előírásainak megfelelően történt, a vizsgált minőségi és/vagy mennyiségi paraméterek az elvárt tartományon belül voltak/maradtak.  
A teljesítés során a bizonylatot minden egyes gyártási tétel szállítását megelőzően legalább 1 munkanappal be kell nyújtani ajánlatkérő Minőségbiztosítási Igazgatóságára akár elektronikus úton, akár papír alapon (fax: 372-4114, email: [minosegugy@ovsz.hu](mailto:minosegugy@ovsz.hu)).  
Továbbá a mintapéldánnyal együtt csatolni kell a gyártó nyilatkozatát arról, hogy a megajánlott termékek release/analysis certificate-jét az arra meghatalmazott személy írja alá. Amennyiben a bizonylatot a fentiek szerint a felelős személy nem írja alá, akkor a gyártónak nyilatkoznia kell arról, hogy a bizonylat csak a felelős személy jóváhagyása után generálódik, és aláírás nélkül is hiteles.)
35. **Csatolni kell a gyártó nyilatkozatát** arról, hogy a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott terméknek biztonsági adatlappal (Material Safety Data Sheets) kell-e rendelkeznie, és amennyiben igen, **ajánlattevői nyilatkozatot** arról, hogy szerződéses kötelezettségként vállalja, hogy az első részszállításkor és minden egyes gyártási tételhez az adott tételből történő első kiszállítás alkalmával a termék biztonsági adatlapját benyújtja az OVSZK Minőségbiztosítási Igazgatóságára.  
*Amennyiben a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású tesztek, kontrollok és egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell a nyilatkozatot, illetve adott esetben a biztonsági adatlapot, de a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok tekintetében nem kell csatolni a nyilatkozatot, illetve a biztonsági adatlapot.*
37. A megajánlott **tesztkészletek**, illetve adott esetben a külön csomagolású tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és a használatra megajánlott **valamennyi automata** tekintetében **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát**, hogy amennyiben a megajánlott termékekre vonatkozó a 2017/746/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti **CE tanúsítvány vagy gyártói CE megfeleléségi nyilatkozat érvényessége** bármikor, a szerződéses periódus lejárta előtt lejárna, úgy saját költségére és veszélyére – kártérítési felelőssége tudatában - beszerzi az új, érvényes tanúsítványt/nyilatkozatot - még a csatolt

dokumentum lejáratát előtt -, és az új dokumentumot **haladéktalanul benyújtja** az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára.

*Ezen kötelezettség megszegése esetére az ajánlatkérő kiköti az eljárás nyertesével kötendő szerződésben, hogy jogosult a szerződéstől elállni és a vonatkozó jogkövetkezményeket alkalmazni.*

38. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát**, hogy amennyiben kötelező és a **megajánlott tesztkészletekre, automatákra** vonatkozó 2017/746/EK irányelvet honosító az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) (illetve jogelődje) által kiadott **nyilvántartásba vételi igazolás érvényessége** bármikor, a szerződéses periódus lejáratát előtt lejárna, úgy saját költségére és veszélyére beszerzi az új, érvényes igazolást - még a csatolt dokumentum lejáratát előtt -, és az új igazolást **haladéktalanul benyújtja** az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára.

*Ezen kötelezettség megszegése esetére az ajánlatkérő kiköti az eljárás nyertesével kötendő szerződésben, hogy jogosult a szerződést azonnali hatállyal felmondani vagy a Ptk.-ban foglaltak szerint elállni és a vonatkozó jogkövetkezményeket alkalmazni.*

39. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát**, miszerint vállalja, hogy a **használati utasításokban (package insert) és/vagy a Felhasználói kézikönyvekben** történt esetleges **változások**ról az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságát írásban, haladéktalanul, a tudomására jutástól számított **legfeljebb 2 munkanapon belül** értesíti jóváhagyás céljából és a jóváhagyott használati utasítást és/vagy a Felhasználói kézikönyvet megküldi minden teljesítési helynek, továbbá a változás tényét a csomagoláson feltünteti. Az előzetes értesítésnek tartalmaznia kell a változásra vonatkozó hatósági jóváhagyás másolatát is.

40. **Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát**, miszerint a megajánlott termék **kiszerezési mennyiségében történt esetleges változások**ról haladéktalanul, a tudomására jutástól számított **legfeljebb 2 munkanapon belül** tájékoztatást küld az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára jóváhagyásra és csak a jóváhagyás után jogosult az új kiszerezési egységgel rendelkező terméket szállítani, amely egyéb tulajdonságaiban megegyezik az általa megajánlott termékkel.

*Egyéb esetben a teljesítés nem szerződésszerűnek minősül.*

41. Az ajánlathoz **csatolni kell a tesztkészletekre vonatkozó gyártó által kiadott származási bizonylatot**, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül.

**Figyelem!** A termék származási országa nem minden esetben egyezik meg a gyártó székhelye szerinti országgal, erre figyelemmel a termék származási országát kifejezetten meg kell jelölni a származást igazoló dokumentumban.

*Amennyiben a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy tesztek, kontrolok, egyéb oldatok és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges segédanyagok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontrolok, egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell a származási bizonylatot, de a segédanyagok tekintetében nem kell csatolni a származási bizonylatot.*

**Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét**, hogy a Kbt. 74. § (2) bekezdése a) pontja alapján kizárja azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani

(Kbt. 2. § (5) bek), illetőleg a Kbt. 74. § (2) bekezdés b) pontja alapján kizárja azt az ajánlattevőt, aki az ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani (Kbt. 2. § (5) bek.)

- 42. Csatolni kell ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott **valamely tesztkészlet** 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 történik, **2 munkanapon belül** közvetlenül értesíti az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságát és helyettük a megajánlott termékkel egyenértékű tesztkészletet ajánl fel, és az ajánlatkérő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt azt azonos feltételek mellett és azonos áron szállítja, továbbá a termék gyártásának megszűnése esetén **a gyártó nyilatkozatát**, a forgalomba hozatali engedély visszavonása esetén a **visszavonó határozatot** a kézhezvételtől számított **24 órán belül megküldi** részére.

**Ebben az esetben további feltétel**, hogy a tesztkészlet legalább azon szakmai és egyéb követelményeknek (pl. engedélyek) megfeleljen, mely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek, az erre vonatkozó igazolásokat, nyilatkozatokat az ajánlattevőnek be kell csatolni! Az ajánlattevő az összehasonlító vizsgálatok elvégzéséhez térítésmentesen, az ajánlatkérővel előre egyeztetett mennyiségű tesztkészletet biztosít.

**Egyenértékű terméknek** ajánlatkérő olyan tesztkészletet fogad el, amely jelen specifikáció III/A. pontjában előírt követelményeknek maradéktalanul megfelel. Így egyenértékű terméknek fogadja el ajánlatkérő azon terméket is, amely csak kiserelésében vagy összetételében vagy a piaci szereplők térnyerése miatt a gyártó megnevezésében módosul.

- 43. Csatolni kell ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által használatra megajánlott **valamely automata** visszahívására kerül sor vagy a használatra megajánlott automata alkalmasságát és/vagy a forgalmazhatóságát érintő hazai, vagy nemzetközi hatósági intézkedés történik, **2 munkanapon belül** közvetlenül értesíti az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságát és helyettük a megajánlott termékkel egyenértékű termék használatát ajánlja fel, és az ajánlatkérő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt annak használatát azonos feltételek mellett és azonos áron biztosítja.

**Ebben az esetben további feltétel**, hogy a termék legalább azon szakmai és egyéb követelményeknek (pl. engedélyek) megfeleljen, mely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek, az erre vonatkozó igazolásokat, nyilatkozatokat az ajánlattevőnek be kell csatolni!

**Egyenértékű terméknek** ajánlatkérő olyan terméket fogad el, amely a jelen specifikáció III.B) pontjában előírt követelményeknek maradéktalanul megfelel.

- 44. Az ajánlathoz csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy az ajánlattevő **raktárában** és a szállítás során az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatósága a szerződés hatálya alatt évente legalább egyszer **ellenőrizheti** a tesztkészletek minőségének megővéséhez szükséges körülmények meglétét.

- 45. Az ajánlathoz csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arra vonatkozóan, hogy az általa megajánlott tesztkészleteket **a gyártó által előírt, illetve a használati utasításnak megfelelő** tárolási körülmények között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén

dőlésmentesen) **tárolja**, továbbá a tesztkészleteket **a gyártó által előírt, illetve a használati utasításnak megfelelő** körülmények között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolva **szállítja** a teljesítési hely(ek)re.

46. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy a feltételeknek **nem megfelelő terméket** (minőségi kifogás és/vagy termék visszahívás esetében is) soron kívül az egyéb közbeszerzési dokumentumoknak megfelelő minőségű termékre **cseréli**.
47. Az ajánlathoz csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát annak vállalásáról, hogy minden **szállításról** olyan naprakész **nyilvántartást vezet**, melyből megállapítható, visszakereshető, hogy mely felhasználási helyre mikor, milyen lejáratú, milyen gyártási számú és milyen mennyiségű termék került leszállításra.
48. Az ajánlathoz **csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát** arról, hogy az ajánlatkérő Minőségbiztosítási Igazgatóságának ellenőrzési lehetőséget biztosít a **nyilvántartás** és a ténylegesen **kiszállításra** került tételek **összevetésére**.
49. **Csatolni kell a Szakmai követelménytáblázatot** az egyéb közbeszerzési dokumentumokban foglaltaknak megfelelően, amely egyértelműen (dokumentum neve, ajánlat oldalszáma, esetleg alcím, bekezdés, pont, stb. megjelöléssel) tartalmazza, hogy a jelen műszaki specifikációban előírt műszaki-szakmai adatokat, követelményeket mely dokumentum, mely pontja igazolja, illetve esetlegesen milyen értékkel tartalmazza!
50. **Csatolni kell gyártói nyilatkozatot** a megajánlott orvostechnikai eszköz forgalmazójától arra vonatkozóan, hogy az adott eszköz gyártója az MDR (az orvostechnikai eszközök gyártásáról-és forgalmazásról szóló EU 2017/745 Rendelet) szerinti megfelelőségi értékelés iránti kérelmét benyújtotta-e egy európai bejelentett szervezethez.

2. számú melléklet – Termék- és árlista

Megnevezés	Beszerzendő mennyiség (db)	Termék katalógusszáma, megnevezése, kiserelése, gyártója *	Nettó egységár (HUF/db)	Nettó összár (HUF)	ÁFA mértéke	Bruttó összár (HUF)
ID-NAT tesztkészlet Nyugat-nílusi vírus (WNV) RNS kimutatására.	20 000	Cikkszáma: 302181	14 000,0000 Ft	280 000 000 Ft	5%	294 000 000 Ft
		Megnevezés: Procleix® WNV IVD				
		Egységkiserelés: 5000				
		Gyűjtőkiserelés: -				
		Gyártó: DIAGNOSTIC GRIFOLS SA.				
Mindösszesen:				280 000 000 Ft	5%	294 000 000 Ft

Vascular Venture Kft.  
Budapest, 2024. évi május 12-én

Vascular Venture Kft.  
1095 Bp., Lechner Ödön fasor 3. B/3  
Adószám: 14153589-2-43  
Cégjegyzékszám: 01-09-000122

Dr. Faber-Szabó Ferenc  
ügyvezető  
Eladó

Országos Vértelátó Szolgálat  
Budapest, 2024. évi június 12-én

Bayerné Dr. Matusovits Andrea  
főigazgató  
Vevő

Szakmailag ellenjegyzem:

Dr. Nagy Sándor  
szakmai főigazgató-helyettes

Jogilag ellenjegyzem:

Dr. László Viktor  
közbeszerzési szakjogász, FAKSZ

Pénzügyileg ellenjegyzem:

Fóth László  
gazdasági főigazgató-helyettes





Ügyfél: 00064401 Vascular Venture Kft.

Nyomtatás időpontja: 2024.06.14. 12:35:32

Számlatörténet

Tranzakció típusa	AFR terhelés bankon kívül
Tranzakcióazonosító	144560610
Kedvezményezett	
Címzett neve	Országos Vérellátó Szolgálat
Címzett számlaszáma	HU94 1003 2000 0149 1742 0000 0000
Közlemény	OVSZK/1743-30/2024/3200 szerződés teljesítési biztosítéka
Terhelés	
Terhelés összege	-14 000 000,00 HUF
Értéknap	2024.06.13.
Összeg	-14 000 000,00 HUF



On 11 June 2019

## LETTER OF AUTHORIZATION

### TO WHOM IT MAY CONCERN

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.**, a company duly incorporated and existing under the laws of Spain, having its registered address at Polígono Levante, c/ Can Guasch, s/n, 08150-Parets del Vallès, Barcelona (Spain) ("**Grifols**"),

### hereby confirms that

**VASCULAR VENTURE KFT**, a company duly incorporated and existing under the laws of Hungary, having its registered address at Lechner Fasor 3. III. em., H-1095 Budapest (Hungary) ("**Distributor**"), is Grifols' distributor within the territory of Hungary (the "**Territory**") of the products manufactured and/or commercialized by Grifols set forth in Annex I attached hereto (the "**Products**"), pursuant to the terms and conditions set forth in the distribution agreement entered into, among others, between Grifols and Distributor, on 1 February 2019, lastly amended on 11 June 2019 (the "**Agreement**").

Distributor is hereby fully authorized to import, commercialize, distribute and participate in public or private bids/tenders in the Territory on behalf of Grifols in relation to the Products, including to the National Blood Transfusion Service.

This authorization supersedes any other authorizations issued by Grifols for the subject matter included herein, and shall be valid until it is revoked by Grifols in writing at any time.

Sincerely,



**GRIFOLS**  
Diagnostic Grifols, S.A.

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.**

Name: Miguel Pascual Montblanch

Title: Proxy

Place: Sant Cugat del Vallès, Barcelona (Spain)



## Products

- Procleix® Ultrio® Elite Assay
- Procleix® WNV Assay

- Procleix® Panther® instrument
- Reagent Preparation Incubator 250

- SW (CD) Panther® Assay
- SW (CD) Panther® System

**GRIFOLS**  
Diagnostic Grifols, S.A.

Related disposables, ancillaries and consumables.

2019. június 11.

## MEGHATALMAZÁS

### ANNAK AKIT ILLET

A **DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A.** egy, a spanyol törvények és jogszabályok alapján bejegyzett és azoknak megfelelően működő vállalat, amelynek bejegyzés szerinti székhelye az alábbi címen található:  
Polígono, Levante, c/ Can Guasch, s/n. 08150-Parets del Valles, Barcelona (Spanyolország) (a továbbiakban „Grifols”),

### ezennel megerősíti, hogy

a **VASCULAR VENTURE KFT.**, egy, a magyar törvények és jogszabályok alapján bejegyzett és azoknak megfelelően működő vállalat, amelynek bejegyzés szerinti székhelye az alábbi címen található: H-1095 Budapest, (Magyarország) Lechner fasor 3. III. emelet (a továbbiakban „Forgalmazó”), a Grifols forgalmazója Magyarország területén (a továbbiakban „Territórium”) a Grifols által gyártott és/vagy kereskedelmi forgalomba hozott és a jelen dokumentum I. mellékletében felsorolt termékek (a továbbiakban a „Termékek”) tekintetében, a többek között a Grifols és a Forgalmazó között 2019. február 1-én létrejött és utoljára 2019. június 11-én módosított forgalmazási szerződésben meghatározott feltételek szerint (a „Megállapodás”).

A Forgalmazó ezennel teljeskörű felhatalmazást kap arra, hogy a Territórium területén a Grifols megbízásából és nevében importálja, kereskedelmi forgalomba hozza és forgalmazza a Termékeket, rész vegyen közbeszerzési pályázatokon és magánvállalatok által kiírt pályázatokon, beleértve az Országos Vértanszfúziós intézet által kiírt pályázatokat is.

Ez a meghatalmazás érvénytelenné tesz minden más felhatalmazást amelyet az itt meghatározott ügyben a Grifols kiadott, és addig marad érvényben, amíg azt a Grifols tetszése szerinti időpontban írásban vissza nem vonja.

Tisztelettel

*Olvashatatlan aláírás*

*Pecset: DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A.*

DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A.

Név: Miguel Pascual Montblanch

Cím: képviselő

Hely: Sant Cugat del Vallés, Barcelona (Spanyolország)



## I. Melléklet

### Vér szűréséhez használt assay-k:

- Procleix® Ultrio® Elite Assay
- Procleix® WNV Assay

### Vér szűréséhez használt rendszerek:

- Procleix® Panther® készülék
- Reagens előkészítő inkubátor 250

### Licencelt szoftver:

- SW (CD) Panther® Assay
- SW (CD) Panther® Rendszer

Pecsét: *DIAGNOSTIC GRIFOLS S.A.*

Valamint a fenti termékekkel kapcsolatos egyszer használatos eszközök, segédanyagok és fogyóanyagok.



## NYILATKOZAT

az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdése szerinti tilalomról

a(z)

„Véradók (donorok) vérmintáinak egyedi (ID) szűrő vizsgálatára alkalmas WNV (Nyugat-nílusi vírus) nukleinsav amplifikációs (NAT) rendszerű tesztkészletek beszerzése” tárgyú közbeszerzési eljárásban

Alulírott dr. Faber-Szabó Ferenc, mint a Vascular Venture Kft. (1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 3. B/3.) cégjegyzésre jogosult képviselője a fentnevezett tárgyú közbeszerzési eljárásban

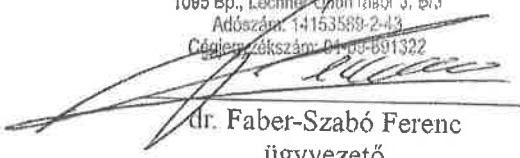
az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU rendelet módosításáról szóló, 2022/576 EU rendelet 1. cikk 23. pontja nyomán életbe lépett, 833/2014/EU rendelet 5k. cikk szerinti tilalom vonatkozásában

**büntetőjogi felelősségem tudatában nyilatkozom,**

hogy a fenti tárgyú közbeszerzési eljárásban az általam képviselt Ajánlattevővel szemben nem áll fenn a 833/2014/EU rendelet 5k. cikk szerinti tilalom, valamint nyilatkozom, hogy a teljesítés során nem veszek igénybe a szerződés értékének 10 %-át meghaladó olyan alvállalkozót, szállítót, kapacitás nyújtó szervezetet, akire a 833/2014/EU rendelet 5k. cikk szerinti tilalom vonatkozik.

Budapest, 2024. május hó 15. nap

Vascular Venture Kft.  
1095 Bp., Lechner Ödön fasor 3. B/3  
Adószám: 14153588-2-43  
Cégjegyzékszám: 01-09-891322

  
dr. Faber-Szabó Ferenc  
ügyvezető

