

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:133368-2010:TEXT:HU:HTML>

HU-Budapest: Diagnosztikumok

2010/S 89-133368

AJÁNLATI/RÉSZVÉTELI FELHÍVÁS

Árubeszerzés

I. SZAKASZ: AJÁNLATKÉRŐ

I.1) NÉV, CÍM ÉS KAPCSOLATTARTÁSI PONT(OK)

Országos Vérellátó Szolgálat

Karolina út 19-21.

Kapcsolattartó: Dr. Miskovits Eszter főigazgató

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Tel. +36 13724452

E-mail: foigazgato@ovsz.hu

Fax +36 13724189

Internetcím(ek)

Az ajánlatkérő általános címe www.ovsz.hu

További információk a következő címen szerezhetők be: Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

A dokumentáció és további iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó is) a következő címen szerezhetők be: Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket a következő címre kell benyújtani: Azonos a fent említett kapcsolattartási ponttal/pontokkal

I.2) AZ AJÁNLATKÉRŐ TÍPUSA ÉS FŐ TEVÉKENYSÉGE VAGY TEVÉKENYSÉGEI

Minisztérium vagy egyéb nemzeti vagy szövetségi hatóság, valamint regionális vagy helyi részlegeik
Egészségügy

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést Nem

II. SZAKASZ: A SZERZŐDÉS TÁRGYA

II.1) MEGHATÁROZÁS

II.1.1) Az ajánlatkérő által a szerződéshez rendelt elnevezés

Szállítási szerződés.

II.1.2) A szerződés típusa, valamint a teljesítés helye

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye Mindkét részben:

— OVSz Szegedi Regionális Vérellátó Központ.

MAGYARORSZÁG, 6720 Szeged, Pécsi utca 4/b.

— OVSz Debreceni Regionális Vérellátó Központ.

MAGYARORSZÁG, 4000 Debrecen, Bem tér 19.

— OVSz Pécsi Regionális Vérellátó Központ.

MAGYARORSZÁG, 7621 Pécs, Dischka Gy. u. 7.
— OVSz Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium.
MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina út 19-21. B. épület.
NUTS-kód HU101

II.1.3) **A hirdetmény a következők valamelyikére irányul**

Közbeszerzés megvalósítása

II.1.4) **Keretmegállapodásra vonatkozó információk**

II.1.5) **A szerződés meghatározása/tárgya**

HLA-fenotipizáló diagnosztikumok beszerzése.
A termékek részletes műszaki leírását az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

II.1.6) **Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV)**

33694000

II.1.7) **A szerződés a Közbeszerzési Megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik-e?**

Igen

II.1.8) **Részekre történő ajánlattétel**

Igen

az ajánlatok benyújthatók valamennyi részre

II.1.9) **Elfogadhatók-e változatok (alternatív ajánlatok)?**

Nem

II.2) **SZERZŐDÉS SZERINTI MENNYISÉG VAGY ALKALMAZÁSI KÖR**

II.2.1) **Teljes mennyiség**

HLA-fenotipizáló diagnosztikumok beszerzése.

1. EFI (European Federation for Immunogenetics Standards for Histocompatibility testing version 5.6) standard alapú, komplement-függő mikro-limfocitotoxicitás teszt első meghatározáshoz:

HLA-tipizáló tálcaszettek, amelyek lehetnek.

a) 120 vagy 144 reakciócellás kiserelésben vagy

b) bulk kiserelésben,

Azzal, hogy mindegyik tartalmazza a vizsgálatokhoz szükséges komplement reagenst is, valamint az adott tálcákhoz szükséges további kiegészítő reagensek:

1.1.

a) Megnevezés: Anti-HLA-A és anti-HLA-B specifikus humán eredetű antitestekkel fedett 120 vagy 144 (azaz 2*60 vagy 2*72) reakciócellát (well) tartalmazó tálcaszett 1 vizsgálatához (tipizáláshoz)

Kiserelés: tálcaszett 1 tipizáláshoz 120 vagy 144 reakciócella számú alapkiserelésben.

Összes mennyiség 30 hónapra: 1.200 vizsgálatához (tipizáláshoz) szükséges mennyiség: 1.200 db X (2*60 vagy 2*72= 120 vagy 144)/tálcaszett.

Vagy.

b) Megnevezés: Anti-HLA-A és anti-HLA-B specifikus humán eredetű antitestekkel fedett ún. blokk tálcaszett 180-200 vizsgálatához (tipizáláshoz)

Kiserelés: blokk tálcaszett 180-200 tipizáláshoz bulk kiserelésben.

Összes mennyiség 30 hónapra: 1 200 vizsgálatához (tipizáláshoz) szükséges mennyiség: a blokk számának függvényében meghatározott db számú bulk tálcaszett.

1.2. Megnevezés: Nyúlból nyert komplement liofilizátum

Kiserelés: 1-5 ml.

Összes mennyiség 30 hónapra: 300 ml.

1.3. Megnevezés: HLA negatív kontroll

Kiszerezés: 0,5 ml.

Összes mennyiség 30 hónapra: 20 db (0,5 ml) = 10 ml.

1.4. Megnevezés: HLA pozitív kontroll

Kiszerezés: 0,5 ml.

Összes mennyiség 30 hónapra: 20 db (0,5 ml) = 10 ml.

Az 1.1. pontban szereplő termékek közül a teljes mennyiséget egy (egyféle kiszerezésű) termékből kell megajánlani. Ugyanazon gyártó termékeit kell megajánlani, tehát az 1.1., 1.2., 1.3. és 1.4. pontokra megajánlott termékek gyártójának azonosnak kell lennie.

2. EFI (European Federation for Immunogenetics Standards for Histocompatibility testing version 5.6) standard alapú, komplement-függő mikro-limfocitotoxicitás teszt második/kontroll meghatározáshoz: HLA-tipizáló tálcaszettek és az adott tálcához szükséges kiegészítő reagensek 144 reakciócellás kiszerezésben:

2.1. Megnevezés: Anti-HLA-A és anti-HLA-B specifikus humán eredetű antitestekkel fedett 144 (2*72) reakciócellát (well) tartalmazó tálcaszett 1 vizsgálathoz (tipizáláshoz)

Kiszerezés: tálcaszett 1 tipizáláshoz 144 reakciócella számú alapkiszerezésben.

Összes mennyiség 30 hónapra: 400 vizsgálathoz (tipizáláshoz): 400 X (2*72=144)/tálcaszett.

2.2. Megnevezés: Nyúlból nyert komplement liofilizátum

Kiszerezés: 1-5 ml.

Összes mennyiség 30 hónapra: 100 ml.

2.3. Megnevezés: HLA negatív kontroll

Kiszerezés: 0,5 ml.

Összes mennyiség 30 hónapra: 10 db (0,5 ml) = 5 ml.

2.4. Megnevezés: HLA pozitív kontroll

Kiszerezés: 0,5 ml.

Összes mennyiség 30 hónapra: 10 db (0,5 ml) = 5 ml.

Ugyanazon gyártó termékeit kell megajánlani, tehát a 2.1., 2.2., 2.3. és 2.4. pontokra megajánlott termékek gyártójának azonosnak kell lennie.

A HLA-fenotipizáló diagnosztikumok fenti mennyiségétől az Ajánlatkérő a tényleges szükségleteknek megfelelően a szerződés teljesítése során mindkét részben soronként - 30 %-kal (mínusz harminc százalékkal) jogosult eltérni.

II.2.2) **Vételi jog (opció)**

Nem

II.3) **A SZERZŐDÉS IDŐTARTAMA VAGY A BEFEJEZÉS, A TELJESÍTÉS HATÁRIDEJE**

Az időtartam hónap(ok)ban: 30 (a szerződés megkötésétől számítva)

A RÉSZEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Rész száma 1

1) **A RÉSZ MEGHATÁROZÁSA**

HLA-I osztályú fenotípus szerológiai módszerrel történő meghatározásához szükséges EFI (European Federation for Immunogenetics Standards for Histocompatibility testing version 5.6) standard alapú, komplement-függő mikro-limfocitotoxicitás teszt első meghatározáshoz:

HLA-tipizáló tálcaszettek, amelyek lehetnek.

a) 120 vagy 144 reakciócellás kiszerezésben vagy

b) bulk kiszerezésben,

Azzal, hogy mindegyik tartalmazza a vizsgálatokhoz szükséges komplement reagenst is, valamint az adott tálcákhoz szükséges további kiegészítő reagensek beszerzése.

2) **KÖZÖS KÖZBESZERZÉSI SZÓJEGYZÉK (CPV)**
33694000

3) **MENNYISÉG**

A jelen felhívás II.2.1. pont 1. alpontjában meghatározott mennyiség.

4) **A SZERZŐDÉS IDŐTARTAMA VAGY ELTÉRŐ KEZDÉSI/TELJESÍTÉSI HATÁRIDŐ FELTÜNTETÉSE**
Az időtartam hónapban: 30 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **TOVÁBBI INFORMÁCIÓ A RÉSZEKRŐL**

Ajánlat tehető egy részre vagy két részre, de nem kötelező mindkét részre ajánlatot benyújtani.

Rész száma 2

1) **A RÉSZ MEGHATÁROZÁSA**

HLA-I osztályú fenotípus szerológiai módszerrel történő meghatározásához szükséges, EFI (European Federation for Immunogenetics Standards for Histocompatibility testing version 5.6) standard alapú, komplement-függő mikro-limfocitotoxicitás teszt második/kontroll meghatározáshoz: HLA-tipizáló tálcaszettek és az adott tálcához szükséges kiegészítő reagensek 144 reakciócellás kiszerezésben.

2) **KÖZÖS KÖZBESZERZÉSI SZÓJEGYZÉK (CPV)**
33694000

3) **MENNYISÉG**

A jelen felhívás II.2.1. pont 2. alpontjában meghatározott mennyiség.

4) **A SZERZŐDÉS IDŐTARTAMA VAGY ELTÉRŐ KEZDÉSI/TELJESÍTÉSI HATÁRIDŐ FELTÜNTETÉSE**
Az időtartam hónapban: 30 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **TOVÁBBI INFORMÁCIÓ A RÉSZEKRŐL**

Ajánlat tehető egy részre vagy két részre, de nem kötelező mindkét részre ajánlatot benyújtani.

III. SZAKASZ: JOGI, GAZDASÁGI, PÉNZÜGYI ÉS TECHNIKAI INFORMÁCIÓK

III.1) **A SZERZŐDÉSRE VONATKOZÓ FELTÉTELEK**

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

Késedelmi, hibás teljesítésre vonatkozó és meghíúsulási kötbér az ajánlati dokumentációban foglaltak szerint. Az ajánlatkérő előírja, hogy a nyertes ajánlattevő az ajánlati dokumentációban meghatározottak szerint jóteljesítési biztosítékot nyújtson. A jóteljesítési biztosíték mértéke: a teljes bruttó szerződéses ár 5 %-a. A jóteljesítési biztosíték az ajánlattevő választása szerint a Kbt. 53. § (6) bekezdés a) pontjában meghatározott formák egyikében nyújtandó.

Az ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell arról, hogy a jóteljesítési biztosítékot a Kbt. 53. § (6) bekezdés a) pontjában meghatározottak közül melyik formában kívánja nyújtani.

III.1.2) **Fő finanszírozási és fizetési feltételek és/vagy hivatkozás a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre**

Ajánlatkérő rendelkezik a szerződés teljesítését biztosító pénzügyi fedezettel. Ajánlatkérő előleget nem fizet. Ajánlatkérő a termékek ellenértékét a tárgyi felhívásban szereplő teljes mennyiség szerződésszerű leszállítását követően utólag, 30 napon belül - az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. §-ában foglalt rendelkezések figyelembe vételével - átutalással egyenlíti ki.

Ajánlatkérő a Kbt. 53. § (1) bek. alapján halasztott fizetésben kíván megállapodni Ajánlattevővel.

III.1.3) **A közös ajánlatot tevő nyertesek által létrehozandó gazdasági társaság, illetve jogi személy**

Ajánlatkérő a nyertes közös ajánlattevőktől nem követeli meg gazdasági társaság létrehozását, de közös ajánlattétel esetén az ajánlatban rögzíteni kell, hogy a szerződés megkötésére melyik ajánlattevő bír felhatalmazással, és hogy a közös ajánlattevők együttes és egyetemleges felelősséget vállalnak. Rögzíteni kell továbbá azt is, hogy melyik ajánlattevő számlájára kell teljesíteni az ellenszolgáltatást.

III.1.4) **Vonatkoznak-e a szerződés teljesítésére egyéb különleges feltételek?**

Nem

III.2) **RÉSZVÉTELI FELTÉTELEK**

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

Az előírások teljesítésének igazolásához szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Kizáró okok:

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozó és erőforrást nyújtó szervezet:

Akivel szemben a Kbt. 60. § (1) bekezdésben felsorolt kizáró okok állnak fenn;

Akivel szemben a Kbt. 61. § (1) bekezdés d) pontjában felsorolt kizáró ok állnak fenn;

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó és erőforrást nyújtó szervezet:

Akivel szemben a Kbt. 61. § (1) bekezdés a)-c) pontjaiban felsorolt kizáró okok állnak fenn;

Akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdés a)-b) pontjaiban felsorolt kizáró okok állnak fenn.

A megkövetelt igazolási mód:

Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek), a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozójának, továbbá az erőforrást nyújtó szervezetnek nyilatkoznia kell, hogy nem tartozik a 60. § (1) bekezdésének, valamint a 61. § (1) bekezdés a)-d) pontjainak hatálya alá, vagy lehetősége van arra is, hogy az ajánlatban a Kbt. 63. § (2)-(5) bekezdés és a 63/A. § (1) bekezdésének rendelkezései szerint igazolja, hogy nem tartozik a fenti kizáró okok hatálya alá.

Ajánlattevő nyertessége esetén, az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek), a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak és az ajánlattevő számára erőforrást nyújtó szervezetnek az eredményhirdetést követő 8 napon belül a Kbt. 63. § (2)-(5) bekezdés és a 63/A. § (1) bekezdése szerint kell igazolnia, hogy nem tartozik a 60. § (1) bekezdésének, valamint a Kbt. 61. § (1) bekezdés a)-d) pontjainak hatálya alá, ha ezt a fent körülírt módon az ajánlatában nem igazolta.

A Kbt. 20. § (3) bekezdése alapján, az ajánlatkérő - ha a felhívásban kifejezetten másként nem rendelkezik - elfogadja az igazolások egyszerű másolatban történő benyújtását.

III.2.2) **Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

Az alkamasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Az ajánlattevők, a közös ajánlattevők és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók pénzügyi és gazdasági alkalmasságukat külön-külön az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

Valamennyi, az ajánlattétel időpontjában fennálló és az ajánlattétel időpontját megelőző egy évben megszűnt fizetési számlák tekintetében a számlát vezető pénzügyi intézménynek az ajánlattételi határidő lejártát megelőző 60 napnál nem régebbi, egyszerű másolatban benyújtott nyilatkozata pénzügyi, gazdasági alkalmasságának megállapítása céljából a Kbt. 66. § (1) bekezdés a) pontja alapján az alábbi tartalommal, valamennyi fizetési számlája tekintetében:

— mióta vezeti a fizetési számláit,

— a nyilatkozat kibocsátását megelőző 12 hónapon belül határidőre eleget tett-e fizetési kötelezettségeinek,

— fizetési számláin volt-e a nyilatkozat kibocsátását megelőző 12 hónapon belül 30 napot meghaladó időtartamú sorban állása.

A pénzügyi és gazdasági alkalmasság igazolására a Kbt. 65.§ (3) bekezdése szerinti szervezet erőforrásai is igénybe vehetők a Kbt. 4. § 3/E. pontjával összhangban. Ebben az esetben az alkalmasság igazolása mellett a rendelkezésre állás a Kbt. 65. § (4) bekezdése szerint megfelelően igazolandó.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i) Alkalmas a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, a közös ajánlattevők és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók, amennyiben.

A III.2.2) pont szerinti valamennyi pénzügyi nyilatkozat tartalma alapján.

— mind az ajánlattevők - közös ajánlat esetén a közös ajánlattevők mindegyike - mind a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók a nyilatkozat kibocsátását megelőző 12 hónapban határidőre eleget tettek fizetési kötelezettségeiknek és,

— sem az ajánlattevőknek - közös ajánlat esetén a közös ajánlattevők egyikének sem - sem a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozóknak nem volt egyik fizetési számláján sem a nyilatkozat kibocsátását megelőző 12 hónapban 30 napot meghaladó időtartamú sorban állása.

A fenti alkalmassági követelménynek az ajánlattevőnek, közös ajánlattevőnek és a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak külön-külön, önállóan kell megfelelnie.

III.2.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

Az ajánlattevők, közös ajánlattevők és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók műszaki, illetve szakmai alkalmasságukat együttesen az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

a) A Kbt. 67. § (1) bekezdés d) pont tekintetében az ajánlathoz mellékelni kell valamennyi megajánlott termék Ajánlati Dokumentáció III. fejezetében meghatározott tartalmú leírását vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutatóját.

A termékleírás vagy gyártói nyilatkozatba foglalt termékbemutató egyszerű másolatban vagy CD/DVD-n is benyújtható!

b) A Kbt. 67. § (1) bekezdés e) pont alapján valamennyi megajánlott terméknek a 98/79/EC irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő minőségi/megfelelőségi tanúsítványát kell az ajánlathoz csatolni egyszerű másolatban.

A tanúsítványnak legalább az ajánlattétel időpontjában érvényesnek kell lennie.

Amennyiben az ajánlott termékekre vonatkozó: bármely - hazai vagy nemzetközi - nemzeti rendszerben elismert minőségtanúsító intézmény által kibocsátott, az ajánlattétel időpontjában érvényes, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány érvényessége bármikor, a szerződéses periódus vége előtt lejárna, úgy az ajánlattevőnek szükséges külön nyilatkozatot csatolnia arról, hogy a saját költségére és veszélyére beszerzi az új, érvényes tanúsítványt még a csatolt tanúsítvány lejáratá előtt, és az új tanúsítványt haladéktalanul benyújtja az OVSZ Minőségbiztosítási osztályára.

c) A Kbt. 67. § (1) bekezdés a.) pont tekintetében 2009. évben az általa a II.2.1. pont 1.1. és 2.1. alpont szerinti megajánlott termékek szállítására vonatkozó referencia igazolása, a Kbt. 68. § (1) bekezdés a) és b) pontjával összhangban. A referenciáknak legalább az alábbi adatokat tartalmaznia kell: a teljesítés ideje, a szerződést kötő másik fél megnevezés, a szállítás tárgya, a szállítás mennyiségére utaló adat megjelölése vagy az ellenszolgáltatás nettó összege, valamint a megrendelőnek a teljesítés minőségére (szerződésszerű és nem szerződésszerű) vonatkozó nyilatkozatát.

A nyilatkozatot eredetiben vagy hitelesített másolatban, a referenciaigazolásokat egyszerű másolatban kérjük benyújtani!

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i)

Alkalmas a szerződés teljesítésére az ajánlattevő(k), közös ajánlattevők és a Kbt. 71. § (1) bekezdés b) pontja szerinti alvállalkozók, amennyiben.

a) az általa megajánlott valamennyi termék a III.2.3. pont az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód a) pontja szerinti termékleírás vagy gyártói nyilatkozat alapján megfelel az ajánlatkérő által az ajánlati dokumentáció III. fejezetében előírt szakmai követelményeknek,
b) az általa megajánlott valamennyi termék rendelkezik legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes, a 98/79/EC irányelvnek, illetve a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő minőségi/megfelelőségi a III.2.3. pont az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód b) pontja szerinti tanúsítvánnyal.
c) ha rendelkezik 2009. évben a II.2.1. pont 1.1. alpontja és 2.1. alpontja szerinti megajánlott termék tekintetében legalább 1-1 darab, részenként maximum 3 különböző HLA-vizsgálatok végzésére akkreditált laboratóriumnak vagy a 2002/98/EK irányelv I. fejezet 3. cikk e) pontjának megfelelő vérellátó intézménynek szállított, szerződésszerű teljesítést igazoló részenként összesen az alábbi volument elérő referenciákkal:
— a II.2.1. pont 1.1 alpontja szerinti terméktípus esetén, a megajánlott kiserelésű tálcák tekintetében összesen legalább 600 tipizáláshoz elegendő mennyiségű, vagy legalább nettó 18 000 000 HUF értékű,
— a II.2.1. pont 2.1 alpontja szerinti terméktípus esetén, a megajánlott kiserelésű tálcák tekintetében összesen legalább 200 tipizáláshoz elegendő mennyiségű, vagy legalább nettó 6 000 000 HUF értékű referenciával.
A fenti alkalmassági követelménynek az ajánlattevőnek, a közös ajánlattevőknek és a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak együttesen kell megfelelnie.

III.2.4) **Fenntartott szerződések**

Nem

III.3) **SZOLGÁLTATÁSMEGRENDELÉSRE IRÁNYULÓ SZERZŐDÉSEKRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES FELTÉTELEK**

III.3.1) **A szolgáltatás teljesítése egy bizonyos foglalkozáshoz (képzettséghez) van-e kötve?**

III.3.2) **A szervezeteknek közölniük kell-e a szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek nevét és képzettségét?**

IV. SZAKASZ: ELJÁRÁS

IV.1) **AZ ELJÁRÁS FAJTÁJA**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt

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

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

IV.2) **BÍRÁLATI SZEMPONTOK**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**

A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

IV.2.2) **Elektronikus árverést alkalmaznak-e?**

Nem

IV.3) **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

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

3/OVSZ/2010. "HLA-fenotipizáló diagnosztikumok"

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

Nem

IV.3.3) **A dokumentáció és egyéb iratok**

A dokumentáció beszerzésének határideje 21.6.2010 - 09:00

Kell-e fizetni a dokumentációért?

Ár 62 500 HUF

A fizetés feltételei és módja: A dokumentáció ára: bruttó 62 500 HUF.

Az átvételt megelőző fizetést az Országos Vérellátó Szolgálat Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 számú számlája javára kell teljesíteni. A fizetést a közbeszerzési eljárás megnevezésének és számának feltüntetésével kell teljesíteni.

IV.3.4) Az ajánlattételi határidő, illetve a részvételi határidő

21.6.2010 - 09:00

IV.3.5) Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére

IV.3.6) Az(ok) a nyelv(ek), amely(ek)en az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések benyújthatók magyar.

IV.3.7) Az ajánlati kötöttség minimális időtartama

Időtartam napokban 60 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.3.8) Az ajánlatok felbontásának feltételei

Dátum: 21.6.2010 - 09:00

Hely

Országos Vérellátó Szolgálat Központja, Főigazgatói Tárgyaló (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina u. 19-21.).

Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek? Igen

A Kbt. 80. § (2) bekezdésében meghatározott személyek.

VI. SZAKASZ: KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

VI.1) A KÖZBESZERZÉS ISMÉTLŐDŐ JELLEGŰ-E?

Nem

VI.2) A SZERZŐDÉS KÖZÖSSÉGI ALAPOKBÓL FINANSZÍROZOTT PROJEKTTTEL ÉS/VAGY PROGRAMMAL KAPCSOLATOS?

Nem

VI.3) TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1) Hiánypótlás: Ajánlatkérő a Kbt. 83. § szerint az összes ajánlattevő számára, azonos feltételekkel biztosítja a hiánypótlás lehetőségét a Kbt. 83. § (2) bekezdésében meghatározott teljes körben.

2) Az eredményhirdetés időpontja és a szerződéskötés tervezett időpontja

Az eredményhirdetés időpontja: 9.7.2010 (10:00).

Az eredményhirdetésre az I.1. pontban megadott helyszínen kerül sor.

3) A szerződéskötés tervezett időpontja: az írásbeli összegezés megküldését követő naptól számított 20. napon 11:00 órákor. Amennyiben ez a nap nem munkanap, az ezt követő első munkanapon.

4) Az ajánlatban meg kell jelölni a Kbt. 71. § (1) bekezdés a)-c) pontja szerint előírtakat. Az ajánlattevő a Kbt. 71. § (3) bekezdés értelmében a közbeszerzés értékének 10 %-át nem meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozók tekintetében köteles nyilatkozni ajánlatában, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

5) Az ajánlathoz csatolni kell

— nyilatkozatot a Kbt. 70. § (2) és (4) bekezdés vonatkozásában,

— nyilatkozatot, hogy a csatolt cégkivonatban feltüntetett és egyéb - a benyújtott pénzügyi intézményi nyilatkozatok szerinti - számlákon kívül más számlával nem rendelkezik, szükség esetén arra vonatkozó

nyilatkozatát, hogy a csatolt cégkivonatban szereplő számlája megszűnt. Ebben az esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell az adott számlaszám, számlavezető pénzügyi intézmény és a megszűnés dátumának megjelölését, — a Magyar Köztársaság területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártótól/forgalmazótól származó valamennyi megajánlott termék forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást egyszerű másolati példányú okirat csatolásával, amely a forgalmazási jogosultságát a szerződés teljes hatálya alatt biztosítja az ajánlattevő számára,

— valamennyi megajánlott termék származását/eredetét igazoló okirat egyszerű másolatát,

— a gyártó által kiadott angol és magyar nyelvű, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő tartalmú, részletes használati utasítást egyszerű másolatban vagy CD/DVD-n,

— valamennyi megajánlott termékfajta tekintetében a "Release Certificate" bizonylatnak a mintáját. Olyan a gyártó által kiállított dokumentum mintapéldányának becsatolását kérjük, amelyet a szállító gyártási/felszerelési bizonylatként minden egyes gyártási tételhez az adott tételből történő első kiszállítás alkalmával fog megküldeni az OVSz Minőségbiztosítási osztályára. A bizonylatnak tartalmaznia kell az adott gyártási tételre (szarzsra, batch-ra) vonatkozóan a termék azonosító adatait (megnevezés, sarzs-szám), a gyártó nevét, a gyártás helyét, a gyártás idejét, a lejárat idejét, az elvégzett gyártói műszaki biztonsági és szükség esetén kémiai ellenőrzésekkel alátámasztott, a termék megfelelőségére vonatkozó nyilatkozat(-ka)t, dátummal, és az arra feljogosított személy(-ek) által érvényesen aláírva. A bizonylatot egyszerű másolatban kérjük benyújtani!

— az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az általa megajánlott termékek tekintetében sürgős megrendelés esetében a 24 órán belüli szállítást is vállalja és biztosítja, és ennek érdekében az ajánlati dokumentációban rögzített mennyiséget folyamatosan raktáron tartja az első szállítás időpontjától kezdődően,

— valamennyi megajánlott termék gyártó(i)nak minőségbiztosítási rendszerének tanúsítását igazoló okirat egyszerű másolatát,

— Ajánlattevőnek csatolnia kell a megajánlott termékek gyártójának/gyártóinak arra vonatkozó nyilatkozatát eredetiben vagy közjegyző által hitelesített másolatban, hogy az általa megajánlott nyúlból előállított komplement, valamint a mindkét típusú kontroll az ajánlati dokumentációban foglaltak szerint validáltak és kompatibilisek az általa megajánlott mikro-tesztlemezekkel, valamint az általa megajánlott nyúlból előállított komplement validált és kompatibilis az általa megajánlott mindkét típusú kontrollal,

— nyilatkozatát arról, hogy az általa benyújtott valamennyi fordítás teljes egészében megfelel az eredeti (idegen nyelvű) dokumentumok tartalmának,

— nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa leszállított valamennyi diagnosztikum (reagens) a leszállítás időpontjától számított felhasználhatósági ideje legalább 12 hónap,

— valamennyi megajánlott termék tekintetében az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Igazgatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolást másolatban,

— nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy amennyiben a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott valamely diagnosztikum gyártása megszűnne, az ajánlattevő a megajánlott termékkel egyenértékű, a közbeszerzési eljárásban előírt követelményeknek megfelelő diagnosztikumot ajánl meg, és az ajánlatkérő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt azt azonos áron szállítja,

— az Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott termékeket a gyártó által előírt tárolási körülmények között tárolja és szállítja le a szerződés teljes hatálya alatt,

— Az Ajánlattevőnek az ajánlati dokumentáció III. fejezetében előírt minimum-követelményeknek megfelelő vagy kedvezőbb tulajdonságát termékleírással vagy a gyártó nyilatkozatával kell igazolnia az alábbiak szerint. A termékleírásnak tartalmaznia kell a megajánlott termék termékkódját, kizsérelését, megnevezését, összetételét. Amennyiben a termékleírás nem tartalmaz minden olyan adatot, amely annak megállapításához szükséges,

hogy a termékek megfelelnek-e az Ajánlati Dokumentáció III. fejezetében előírt minimum-követelményeknek, az Ajánlattevőnek csatolnia kell a gyártó nyilatkozatát a termékek ezen jellemzőiről,

— Az ajánlattevő, a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó, az erőforrást nyújtó szervezet részéről a cégjegyzésre jogosult személy hiteles cégálírási nyilatkozatának egyszerű másolatát, valamint a cégkivonat szerint - a jelen eljárás vonatkozásában - a cégjegyzésre jogosult akadályoztatása esetén cégjegyzésre jogosult meghatalmazását és a meghatalmazott aláírás mintáját tartalmazó dokumentumot egyszerű másolatban,

— Az ajánlattevőnek, a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak, az erőforrást nyújtó szervezetnek az ajánlati felhívás feladásának napjától számított 60 napnál nem régebbi egyszerű másolati példány cégkivonatát kell csatolni.

Nyilatkozat többségi befolyásról:

Amennyiben ajánlattevő erőforrásra támaszkodik az alkalmassági követelmények tekintetében, úgy nyilatkoznia kell, hogy a Polgári Törvénykönyv szerint többségi befolyás áll-e fenn (igen/nem). Amennyiben igen, abban az esetben meg kell neveznie, hogy a Polgári Törvénykönyv 685/B. § mely esete szerint áll fenn többségi befolyás.

— az ajánlati dokumentációban előírt egyéb dokumentumokat.

6) Az ajánlattétel feltétele a dokumentáció megvásárlása. Az ajánlati dokumentáció másra át nem ruházható.

A dokumentáció rendelkezésre bocsátásának módja:

Az ajánlatkérő a dokumentációt kizárólag a fizetést igazoló banki bizonylatok bemutatása vagy készpénz ellenében adja át az ajánlati felhívás I.1) pontja szerinti címen munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9:00 - 14:00 óra között, pénteken 9:00 - 12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 8:00 órától 9:00 óráig. Valamint a Kbt. 54. § (4) bekezdése szerint.

7) A szerződéstervezetet és a benyújtás formai követelményeit az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

8) Ajánlatkérő a Kbt. 13. § (4) bekezdése értelmében felhívja ajánlattevő figyelmét, hogy a Kbt. 12. § (2) bekezdése alapján meghatározott minősítési szempontokhoz képest szigorúbban állapítja meg a Kbt. 65-69. § alapján az ajánlattevő pénzügyi és gazdasági, valamint műszaki, illetőleg szakmai alkalmasságának feltételeit és igazolását.

9) A kizáró okok igazolásának módjára a "Közbeszerzések Tanácsa a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXIX. törvény 63. §-ában hivatkozott igazolásokról, nyilatkozatokról, nyilvántartásokról..." az irányadó, amely a Közbeszerzési Értesítő 23.9.2009.-es számában került közzétételre.

10) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli.

11) A szerződéstervezetet és a benyújtás formai követelményeit az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

12) A jelen ajánlati felhívásban nem szabályozott kérdések vonatkozásában a Kbt. előírásai szerint kell eljárni.

VI.4) JOGORVOSLATI ELJÁRÁS

VI.4.1) A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv

Közbeszerzési Döntőbizottság

Margit krt. 85.

1024 Budapest

MAGYARORSZÁG

E-mail: dontobizottsag@kozbeszerzesek-tanacsa.hu

Tel. +36 13367776

Fax +36 13367778

VI.4.2) Jogorvoslati kérelmek benyújtása

A jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ: A Kbt. 322-324. §-a szerint, különös tekintettel a Kbt. 323. §-ának (2)-(4) bekezdéseiben foglaltakra.

VI.4.3) A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be

VI.5) **E HIRDETMÉNY FELADÁSÁNAK DÁTUMA:**
5.5.2010