



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

ELJÁRÁST MEGINDÍTÓ FELHÍVÁS ÉS DOKUMENTÁCIÓ

**„Immunkémiai széketvér reagensek és a szűréshez szükséges
egyéb eszközök beszerzése” tárgyú közbeszerzési eljáráshoz**

Iktatószám: 12520-2/2013

**BUDAPEST
2013. JÚNIUS**

TARTALOMJEGYZÉK

1.	Általános információk	3. oldal
2.	Műszaki leírás	8. oldal
3.	Az ajánlatok értékelése	10. oldal
4.	Szerződéstervezet	16. oldal
5.	Iratminták	22. oldal
6.	Eljárást megindító felhívás	29. oldal

1. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A jelen közbeszerzési eljárás lebonyolítására a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 121. § b) pontja szerinti eljárásra vonatkozó szabályok szerint kerül lefolytatásra.

1.1. Az ajánlatkérő neve és címe

Hivatalos név: Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Postai cím: Gyáli út 2-6. "A" épület fsz. 6.

Város/Község: Budapest

Postai irányítószám: 1097

Ország: HU

Címzett: dr. Paller Judit országos tisztifőorvos

Telefon: +36 14761100

Fax: +36 12153365

E-mail: gazdig@oth.antsz.hu

Internetcím (URL): www.antsz.hu

1.2. További címek és kapcsolattartási pontok, kiegészítő tájékoztatás

Hivatalos név: Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Postai cím: Gyáli út 2-6. "A" épület fsz. 6.

Város/Község: Budapest

Postai irányítószám: 1097

Ország: HU

Kapcsolattartási pont(ok): gazdasági főigazgató

Telefon: +36 12155339

E-mail: gazdig@oth.antsz.hu

Fax: +36 12153365

Internetcím (URL): www.antsz.hu

A kiegészítő tájékoztatásra irányuló minden kérdést az e pontban megjelölt címen, telefaxszámon lehet benyújtani. A kiegészítő tájékoztatást az ajánlatkérő az ajánlattételi határidő lejárta előtt ésszerű időben köteles megadni. Az ajánlatkérő írásban válaszol az eljárás megindító hirdetményben és a dokumentációban foglaltakkal kapcsolatos minden kérdésre.

1.3. Az ajánlattétel nyelve és kapcsolattartás

Az ajánlattétel és a kapcsolattartás hivatalos nyelve a magyar.

Az ajánlatkérő és a kapcsolattartó kizárólag a magyar nyelven érkezett kérdéseket, értesítőket stb. veszi figyelembe, és bármilyen - az eljárással összefüggő információt, értesítést, dokumentumot - kizárólag magyar nyelven tud az ajánlattevők rendelkezésére bocsátani.

Az idegen nyelven kiállított dokumentumokat magyar fordításában kell csatolni. Ezekhez

kapcsolódóan csatolni kell továbbá az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az idegen nyelven kiállított dokumentumok magyar fordítása az eredeti szöveggel tartalmilag megegyezik, és ezért az ajánlattevő felelősséget vállal.

A fentiekől eltérően a 6-9. bírálati részszerzőpontok esetében csatolt publikációkat az ajánlatkérő angol nyelven is elfogadja.

A kapcsolattartás írásban, a Kbt. 35. § (2) bekezdése szerinti módokon történik.

1.4. Az ajánlattétel költségei

Az ajánlat elkészítésével, benyújtásával és a dokumentáció átvételével kapcsolatban felmerülő összes költséget az ajánlattevő viseli. Az ajánlattevő által kidolgozott ajánlatért ellenérték nem igényelhető.

1.5. Az ajánlat benyújtásának formai követelményei

Az ajánlatot írásban, 1 eredeti és 2 másolati példányban, zárt csomagolásban kell benyújtani, közvetlenül vagy postai úton, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6. Gazdasági Főigazgatóság Titkársága címen. A csomagolás akkor minősül nem zártnak, ha abból további roncsolás nélkül az ajánlat valamely példánya kivehető.

A csomagoláson fel kell tüntetni a következőket: „Immunkémiai székletvér reagensek beszerzése”, Az ajánlattételi határidő XXXXXXXXXX felbontani TILOS!”

A csomagoláson fel kell tüntetni továbbá az ajánlattevő bejegyzett cégnevét, székhelyét, illetve ha a jelen közbeszerzési eljárásban az ajánlattevő valamely szervezeti egysége jár el, akkor az ilyen szervezeti egység telephelyét, fióktelepét.

Az ajánlatot folyamatos oldalszámozással és tartalomjegyzékkel ellátva, roncsolás-mentesen nem bontható kötésben/ összefűzésben kell benyújtani. Az ajánlatban lévő, minden - az ajánlattevő vagy alvállalkozó, vagy egyéb szervezet által készített - dokumentumot (nyilatkozatot) a végén alá kell írnia az adott gazdálkodó szervezetnél erre jogosult(ak)nak vagy olyan személynek, vagy személyeknek aki(k) erre a jogosult személy(ek)től írásos felhatalmazást kaptak.

A 46/2011. Korm. rendelet 7. § (1) bekezdés szerinti ellenőrzés érdekében az ajánlatot jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható (például pdf. file) formátumban, 1 példányban elektronikus adathordozón is be kell nyújtani. Az ajánlattevőnek aláírt nyilatkozatban kell igazolni, hogy az elektronikusan benyújtott részvételi jelentkezés példánya a papír alapú eredeti példánnyal megegyezik. (Lásd: 2. számú iratminta)

1.6. Az ajánlat tartalmi követelményei (az ajánlat részeként benyújtandó igazolások, nyilatkozatok jegyzéke

Az ajánlatban az alábbi igazolásokat, nyilatkozatokat kérjük becsatolni:

	Megnevezés
1.	Felolvasólap (Lásd: 1. számú iratminta)
2.	Tartalomjegyzék
3.	Ajánlattevő nyilatkozata, hogy az elektronikus adathordozón (például jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható „.pdf” formátumban) csatolt ajánlat a papír alapú eredeti példánnyal megegyezik. (Lásd: 2. számú iratminta szerint)
4.	Az ajánlattevő Kbt. 40. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozata (Lásd: 3. számú iratminta)
5.	Ajánlattevői nyilatkozata a Kbt. 60. § (3) bekezdése értelmében, az eljárást indító felhívás feltételeire, a szerződés megkötésére és teljesítésére, valamint az ellenszolgáltatásra vonatkozóan (Lásd: 4. számú iratminta)
6.	Ajánlattevő nyilatkozata a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerint mikro-, kis-, középvállalkozásnak minősül-e. (Lásd: 5. számú iratminta)
7.	Ajánlattevő nyilatkozata arról, hogy a csatolt idegen nyelven kiállított dokumentumok magyar fordítása az eredeti szöveggel tartalmilag megegyeznek, és ezért az ajánlattevő felelősséget vállal. (Lásd: 6. számú iratminta)
8.	Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlatot az ajánlattevő (10% feletti alvállalkozó, kapacitást nyújtó szervezet) képviselőjében az ajánlatot aláíró személy(ek) aláírási címpéldányát, egyszerű másolati formában. Amennyiben az ajánlatot az ajánlattevő képviselőjében meghatalmazott írja alá, úgy a meghatalmazás, vagy közjegyző által hitelesített példányát egyszerű másolatban is csatolni kell.
9.	Közös ajánlattétel esetén ajánlattevőknek csatolniuk kell a közöttük létrejött együttműködési megállapodást, melyet a közös ajánlattevők mindegyikének cégszerűen alá kell írnia. A közös ajánlattevők kötelesek maguk közül egy, a közbeszerzési eljárásban a közös ajánlattevők vagy részvételre jelentkezők nevében eljárni jogosult képviselőt megjelölni.
10.	Az Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy pénzforgalmi számláit mely pénzügyi intézmények vezetik, és hogy a megnevezetteken kívül más pénzügyi intézmény nem vezet részükre pénzforgalmi számlát. Abban az esetben, ha a hatályos cégkivonatban feltüntetett valamely számlavezető már nem vezeti az Ajánlattevő pénzforgalmi számláját, úgy az Ajánlattevőnek csatolnia kell a cégkivonatban feltüntetett, de a valóságban már megszűnt pénzforgalmi számlát vezető pénzügyi intézménytől származó, és az ajánlat benyújtását megelőző 60 nappal nem régebben kelt eredeti vagy egyszerű másolati példányban kiállított nyilatkozatot arról, hogy az érintett pénzforgalmiszámla mikor került megszüntetésre. Amennyiben az adott pénzügyi intézmény és a pénzügyi intézményi pénzforgalmiszámla is megszűnt, úgy Ajánlattevő erre vonatkozó nyilatkozatának csatolása szükséges.
11.	<p>Az ajánlatban az ajánlattevő mutassa be az alábbiakat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Az ajánlattevő által megajánlott teszt analitikai és egyéb teljesítmény mutatóit, a megadott források megjelölésével; 2. Az ajánlattevő által megajánlott teszt diagnosztikai teljesítőképességére (szenzitivitás, specificitás, prediktív érték, diagnosztikai cut-off érték, pozitívítási arány, ROC görbe) szolgáló mutatókat, népességszűrés alkalmazása során vizsgált szűrővizsgálati populációban, az adatokat alátámasztó tudományos bizonyítékok felsorolásával; 3. Egy beteg vizsgálatára lebontott költségeket, beleértve egy vizsgálat reagens, és egyéb fogyóanyag költségeit és a mérések minőségének folyamatos biztosításához szükséges kalibráció és kontroll mérések költségeit; 4. A mérésre alkalmas készülék biztosításának, garanciális szervizelésének, illetve karbantartásának feltételeit.

12.	Az ajánlatban csatolni kell továbbá az ajánlattevő nyilatkozatát az általa ajánlott mintagyűjtő eszközök, teszt és mérőeszköz specifikációban jelzett követelményeknek való teljes megfeleléséről.
-----	--

13.	A „nem-negatív (teszt-pozitív) leletek aránya”, az „Érzékenység aránya”, a „Fajlagosság aránya”, a „Pozitív jósló érték aránya” bírálati részszerempontokkal kapcsolatban kérjük, hogy az Ajánlattevő külön nyilatkozatban nevezze meg az adott közlemény(ek) szerzőjét vagy szerzőit; teljes címét; a folyóirat elnevezését, a megjelenés évét, évfjárszámát, és oldalszámát, valamint; a folyóirat impakt faktor-át, amely alapján az ajánlattevő e bírálati részszerempontok szerinti elemét ajánlatának megadja. Kérjük továbbá az adott közlemény csatolását.
14.	Az ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkozatot kell benyújtania, hogy nem tartozik a Kbt. 56. § (1) bekezdésében, illetve a Kbt. 56. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alá, valamint a Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pont kc) pontjában meghatározott kizáró ok hiányát a 310/2011. (XII.23.) kormányrendelet. 2. § i) pont ib) alpontja és a 4. § f) pont fc) alpontjában foglaltak szerint kell igazolnia. A Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pont ka)-kb) alpontjában meghatározott kizáró okok hiányának igazolása tekintetében a 310/2011. (XII.23.) kormányrendelet. 2. § i) pont ia) alpont az irányadó.
15.	Az alvállalkozó és adott esetben az alkalmasság igazolásában résztvevő más gazdasági szervezet vonatkozásában a 310/2011. (XII.23.) kormányrendelet 10. § -a értelmében az ajánlatkérő nyilatkozni köteles ajánlatában, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 56. § (1) hatálya alatt alá eső alvállalkozót, valamint az általa alkalmassága igazolására igénybe venni kívánt más szervezet nem tartozik az 56. § (1) szerinti kizáró okok hatálya alá. <i>(adott esetben)</i>
16.	Az ajánlattevő valamennyi számlavezető pénzügyi intézménytől származó, egyszerű másolati példányban benyújtott 30 napnál nem régebbi nyilatkozata arról, hogy a pénzügyi intézmény mióta vezeti a pénzforgalmi számlát, illetve az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított 2 évben előfordult-e, hogy a pénzforgalmi számla terhére benyújtott azonnali beszedési megbízás fedezet hiánya miatt nem volt teljesíthető. Amennyiben az ajánlattevő a pénzügyi alkalmassági követelménynek bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva kíván megfelelni, meg kell jelölni az ajánlatban, ezt a szervezetet és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt (követelményeket), melynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására (is) támaszkodik. Az előírt igazolási módokkal azonos módon köteles igazolni az adott alkalmassági feltételnek történő megfelelést, továbbá köteles nyilatkozni, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Csatolni kell továbbá a Kbt. 55. § (6) bekezdés a) vagy c) pont szerinti nyilatkozatokat.
17.	Az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított megelőző három évben végzett, legjelentősebb szállításainak igazolása a 310/2011. (XII.23.) kormányrendelet 16. § (5) bekezdése szerint módon, legalább az alábbi tartalommal: a teljesítés ideje, a szerződést kötő másik fél megnevezése, a szállított reagens készlet és kiegészítői megnevezése, az ellenszolgáltatás összege, a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben az ajánlattevő a pénzügyi alkalmassági követelménynek bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva kíván megfelelni, meg kell jelölni az ajánlatban, ezt a szervezetet és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt (követelményeket), melynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására (is) támaszkodik. A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet az előírt igazolási módokkal azonos módon köteles igazolni az adott alkalmassági feltételnek történő megfelelést, továbbá köteles nyilatkozni, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Csatolni kell továbbá a Kbt. 55. § (6) bekezdés b) pontja szerinti nyilatkozatot.

Felhívjuk a figyelmet, hogy a közös ajánlattevők csoportjának képviselőiben tett minden nyilatkozatnak egyértelműen tartalmaznia kell a közös ajánlattevők megjelölését.

1.7. Hiánypótlás

Az ajánlatkérő az összes ajánlattevő számára azonos feltételekkel, a hiánypótlás lehetőségét teljes körben biztosítja. (Kbt. 67. §)

1.8. Ajánlati ár

Ajánlattevőknek a jelen dokumentációban található felolvasólap kitöltésével és cégszerű aláírásával – magyar forintban – kell megadnia a nettó árajánlatát.

Az ajánlati árat 13 000 személy szűrését biztosító 26 000 db immunkémiai széketvér reagens készlet és a méréshez szükséges minden egyéb kiegészítő anyag, valamint 26 000 mintagyűjtő eszköz vonatkozásában kérjük megadni, arra is figyelemmel, hogy az ajánlattevő feladatát képezi ezen felül legalább egy mérést végző automatizált eszköz kihelyezésének és online illesztésének biztosítása, a megajánlott eljárás adaptálása a megajánlott készülékekre, valamint a felhasználók betanítása.

Az ajánlati ár a szerződés tartama alatt kötött, az semmilyen körülmények között nem változtatható (árfolyamváltozás esetén sem). Az árak tartalmaznia kell minden, a teljesítés során felmerülő díjat és költséget, beleértve ebbe különösen a vám, a csomagolás, a szállítás, az online-illesztés, valamint a „töredék doboz” költségeit is.

Fizetés feltételei és módja: Az ajánlatkérő előleget nem fizet. Az ajánlatkérő az ellenszolgáltatás összegét a szabályszerűen kiállított és aláírt teljesítésigazolással ellátott számla ellenében, figyelemmel a Kbt. 130. § (1) és (3) bekezdéseire, továbbá az Art. 36/A §-ára is, a számla ajánlatkérő által történő kézhezvételétől számított 30 napon belül, átutalással - a kincstári fizetés szabályai szerint - teljesíti.

Ajánlatkérő a szerződés teljesítésének biztosítékeként késedelmi, meghiúsulási és hibás teljesítési kötbért köt ki, a jelen dokumentáció 3. pontjában megtalálható szerződéstervezet rendelkezései szerint.

2. MŰSZAKI LEÍRÁS

A szállítónak a teljesítés során ellátandó feladatait, a szerződés szerű teljesítés által megkövetelt részletes kötelezettségeit a jelen dokumentáció 4. pontjában meghatározott szerződéses feltételek tartalmazzák.

A jelen beszerzés célja:

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (EMMI) által – a Népegészségügyi Program keretében – modellprogramként finanszírozott népegészségügyi lakosság szűrésre alkalmas laboratóriumi diagnosztikai eljárás *vér meghatározására székletről, humán hemoglobinspecifikus kvantitatív* eredményt szolgáltató, teljesen *automatizált immunkémiai* módszerrel, amely erős és jó minőségű tudományos bizonyítékokkal alátámasztott, és népességszűrési alkalmazás során jó diagnosztikai teljesítményt mutat szűrési populációban.

Jelen közbeszerzés célja fentiek megvalósítása érdekében mintagyűjtő eszköz és reagenskészlet beszerzése, valamint legalább egy mérést végző automatizált eszköz kihelyezésének és online illesztésének biztosítása.

A szállító feladata a 13 000 személy szűrését biztosító 26 000 db immunkémiai székletrév reagens készlet és 26 000 mintagyűjtő eszköz leszállítása és betárolása, legalább egy mérést végző automatizált eszköz kihelyezésének és online illesztésének biztosítása, a megajánlott eljárás adaptálása a megajánlott készülékre, valamint a felhasználók betanítása.

A szállítás során az ajánlattevő kötelezettsége a Reagens Magyarországra történő importálása során a szükséges - az Európai Közösség vámjoga és a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. tv. előírása szerinti – vámigazgatási eljárás által megkövetelt kötelezettségek teljesítése, valamint a Szállító kötelezettsége mindazon engedélyek beszerzése, amelyek a reagens hazai forgalmazásához szükségesek a mindenkor hatályos jogszabályok szerint.

Volumen:

A modellprogram keretében 17 hónap alatt elvégezni szándékozott vizsgálatok volumene: *13 000 ezer személy, esetenként 2 minta.*

Specifikáció:

A mintagyűjtő eszközre (26 000 db) vonatkozó elvárások:

- legalább 2 minta/páciens gyűjtését tegye lehetővé,
- legyen betegek számára könnyen kezelhető,
- rendelkezzen magyar nyelvű, a páciens számára készült útmutatóval,
- alkalmas legyen postai továbbításra.
- a mintagyűjtő eszközök lejáratási ideje minimum egy év legyen.
- az eszköz rendelkezzen CE jelzéssel.

A tesztre és a mérőeszközre vonatkozó analitikai elvárások:

- székletrév kimutathatóság alsó határa: 50 ng/ml, vagy az alatti.
- az analízis sebessége: legalább 199 teszt/óra/kihelyezett készülék.
- standard laboratóriumi belső és külső minőségbiztosítási eljárás alkalmazhatósága biztosított legyen.

- a reagensek lejárat ideje (az éves vizsgálati volumen tükrében) a leszállítástól számítva minimum 11 hónap legyen.
- a teszt jelezze a prozone jelenséget
- a teszt feleljen meg a hatályos európai IVD direktíváknak és CE jellel rendelkezzen.
- a mérést végző automatizált eszköz legyen alkalmas kvantitatív eredmény megadására.
- a folyamat legyen teljesen automatizált.
- A reagens validálva legyen a készülékre.

A prozone jelenséggel kapcsolatban felhívjuk a figyelmet a következőkre:

Az antigén-antitest reakción alapuló immunkémiai eljárások esetében a meghatározni kívánt antigén/antitest koncentráció és a mért jel (antigén-antitest komplex koncentráció) nagysága közötti összefüggést a Heidelberger-Kendall görbe írja le. A koncentráció növekedésével a jel egy ideig növekszik, eléri a maximumot, majd csökken. A koncentráció növekedése mellett tapasztalható csökkenő jelintenzitás a prozone jelenséget okozza, azaz hamisan alacsony koncentrációt mér a rendszer. Az immunkémiai teszteknek jelezniük kell, hogy a mérés során prozone jelenség lépett fel. Az a módszer, amelyik nem képes jelezni a prozone jelenséget, nem felel meg az ajánlatkérő által meghatározott műszaki leírásnak.

Felhívjuk továbbá az ajánlattevők figyelmét, hogy az egyes bírálati részzempontoknál megadott értékhatároknak való meg nem felelés az ajánlat érvénytelenségét eredményezi.

Az ajánlatban az ajánlattevő mutassa be az alábbiakat:

1. Az ajánlattevő által megajánlott teszt analitikai és egyéb teljesítmény mutatóit, a megadott források megjelölésével;
2. Az ajánlattevő által megajánlott teszt diagnosztikai teljesítőképességére (szenzitivitás, specificitás, prediktív érték, diagnosztikai cut-off érték, pozitivitási arány, ROC görbe) szolgáló mutatókat, népszerűszűrés alkalmazása során vizsgált szűrővizsgálati populációban, az adatokat alátámasztó tudományos bizonyítékok felsorolásával;
3. Egy beteg vizsgálatára lebontott költségeket, beleértve egy vizsgálat reagens, és egyéb fogyóanyag költségeit és a mérések minőségének folyamatos biztosításához szükséges kalibráció és kontroll mérések költségeit;
4. A mérésre alkalmas készülék biztosításának, garanciális szervizelésének, illetve karbantartásának feltételeit.

Az ajánlatban csatolni kell továbbá az ajánlattevő nyilatkozatát az általa ajánlott mintagyűjtő eszközök, teszt és mérőeszköz specifikációban jelzett követelményeknek való teljes megfeleléséről.

Szállítási határidő: Legkésőbb a szerződés megkötésétől számított 20. nap.

3. AZ AJÁNLATOK ÉRTÉKELÉSE

3.1. Az értékelés szempontja, pontozás

Az ajánlatok értékelésének szempontja a Kbt. 71. § (2) bekezdés b) pontja szerint az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztása.

Az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztásának értékelési szempontja esetén az ajánlatok részszerpontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során adható pontszám alsó határa nulla, felső határa száz.

Ajánlatkérő – minden részszerpont esetében - a fenti ponthatárok közötti pontszámot az arányosítás módszerével határozza meg akként, hogy a legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlattevő kapja a maximális száz pontot, míg a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet.

Az egyes részszerpontokra adott pontszámok ezt követően az adott részszerponthoz tartozó súlyszámmal felszorozásra, majd valamennyi részszerpontra kiterjedően összeadásra kerülnek. Az ajánlatonként így összegzett pontszámok kerülnek összevetésre.

3.2. Számítási hiba

Ha az ajánlatkérő az ajánlatban a 63. § (4) bekezdése szerinti értékelés eredményére kiható számítási hibát észlel, annak javítását az ajánlatkérő végzi el úgy, hogy a közbeszerzés tárgya elemeinek tételesen meghatározott értékeit (az alapadatokat) alapul véve számítja ki az összesített ellenértéket vagy más - az ajánlatban megtalálható számításon alapuló - adatot. Amennyiben valamely ajánlatban ilyen számítási hiba merül fel, annak javításáról ajánlatkérő valamennyi ajánlattevőt egyidejűleg, közvetlenül, írásban tájékoztatja.

3.3. Kerekítés szabályai

Az értékelés összpont számát ajánlatkérő a kerekítés általános szabályai szerint kettő tizedes jegyre kerekíti.

Ajánlatkérő abban az esetben, amennyiben valamely értékelés alá eső elem vonatkozásában az ajánlat 0 értéket tartalmaz, 0,1-del számol.

3.4. Értékelési részszerpontok

1. értékelési részszerpont: „Nettó ajánlati ár összesen”	Súlyszám: 100
---	----------------------

Ajánlatkérő a „Nettó ajánlati ár összesen” részszerpont esetében a megajánlott termék ajánlati árát úgy értékeli, hogy a legalacsonyabb nettó ajánlati árat tartalmazó ajánlat kapja a maximális 100 (száz) pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

$$P_{ár} = \frac{A_{min}}{A_{akt}} \cdot 100$$

ahol:

$P_{ár}$: ajánlattevő megadott ajánlati árára kiszámítandó pontszáma.

A_{min} : az ajánlattevők által megajánlott legalacsonyabb nettó ajánlati ár.

A_{akt} : ajánlattevő által megajánlott nettó ajánlati ár.

A nettó ajánlati árat 13 000 személy szűrését biztosító 26 000 db immunkémiai székletvér reagens készlet és a méréshez szükséges minden egyéb kiegészítő anyag, valamint 26 000 mintagyűjtő eszköz vonatkozásában kérjük megadni, arra is figyelemmel, hogy az ajánlattevő feladatát képezi ezen felül legalább egy mérést végző automatizált eszköz kihelyezésének és online illesztésének biztosítása, a megajánlott eljárás adaptálása a megajánlott készülékre, valamint a felhasználók betanítása.

2. értékelési részszerpont: „kalibrációs stabilitás időtartama”
--

Súlyszám: 15

Ajánlatkérő a „kalibrációs stabilitás” értékelési részszerpont esetében azt vizsgálja, hogy a termék kalibrációs stabilitása milyen hosszú ideig áll fenn. A kalibrációs stabilitást egész naptári napban kell megadni. Az 1 napnál rövidebb kalibrációs stabilitás nem fogadható el. Ajánlatkérő gyártói és/vagy klinikai validálásra szolgáló randomizált kontrollált vizsgálatok eredményein alapuló adatokkal alátámasztható (országos-, nemzetközi intézmény, egyetem adata) adatot fogad el.

Ajánlatkérő számára előnyösebb a hosszabb kalibrációs stabilitás, így azok összehasonlításakor a magasabb értéket megajánló ajánlattevő kapja a maximális (100) pontot a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

$$P_{Ks} = \frac{Ks_{akt}}{Ks_{max}} \cdot 100$$

ahol:

P_{Ks} : ajánlattevő kalibrációs stabilitásra kiszámítandó pontszáma.

Ks_{max} : az ajánlattevők által megajánlott leghosszabb kalibrációs stabilitás.

Ks_{akt} : ajánlattevő által megajánlott kalibrációs stabilitás.

3. értékelési részszerpont: „minta stabilitás időtartama szobahőmérsékleten”

Súlyszám: 50

Ajánlatkérő a „minta stabilitás” értékelési részszerpont esetében azt vizsgálja, hogy a termék minta stabilitása milyen hosszú ideig áll fenn szobahőmérsékleten. A minta stabilitást egész naptári napban kell megadni. A 7 napnál rövidebb minta stabilitás nem fogadható el. Ajánlatkérő gyártói és/vagy klinikai validálásra szolgáló randomizált kontrollált vizsgálatok eredményein alapuló adatokkal alátámasztható (országos-, nemzetközi intézmény, egyetem adata) adatot fogad el.

Ajánlatkérő számára előnyösebb a hosszabb minta stabilitás, így azok összehasonlításakor a magasabb értéket megajánló ajánlattevő kapja a maximális (100) pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

$$P_{Ms} = \frac{Ms_{akt}}{Ms_{max}} \cdot 100$$

ahol:

P_{Ms} : ajánlattevő minta stabilitásra kiszámítandó pontszáma.

Ms_{max} : az ajánlattevők által megajánlott leghosszabb minta stabilitás.

Ms_{akt} : ajánlattevő által megajánlott minta stabilitás.

4. értékelési részszerpont: „Reagens stabilitás időtartama – a felbontást követően”**Súlyszám: 15**

Ajánlatkérő a „reagens stabilitása – a felbontást követően” értékelési részszerpont esetében azt vizsgálja, hogy a termék a felbontást követően mennyi ideig őrzi meg stabilitását. **Használati körülmények között, azaz az analizátorban tartva.** A felbontást követő stabilitást egész naptári napban kell megadni. A 7 napnál rövidebb stabilitás nem fogadható el.

Ajánlatkérő gyártói és/vagy klinikai validálásra szolgáló randomizált kontrollált vizsgálatok eredményein alapuló adatokkal alátámasztható (országos-, nemzetközi intézmény, egyetem adata) adatot fogad el.

Ajánlatkérő számára előnyösebb, ha a felbontást követően a stabilitás hosszabb, így azok összehasonlításakor a magasabb értéket megajánló ajánlattevő kapja a maximális (100) pontot a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

$$P_{Bs} = \frac{Bs_{akt}}{Bs_{max}} \cdot 100$$

ahol:

P_{Bs} : a termék bontást követő stabilitására kiszámítandó pontszám.

Bs_{max} : az ajánlattevők által megajánlott leghosszabb bontás utáni stabilitás.

Bs_{akt} : ajánlattevő által megajánlott bontás utáni stabilitás.

5. értékelési részszerpont: „Mérési tartomány nagysága”**Súlyszám: 7**

A „mérési tartomány” értékelési részszerpont esetében az ajánlatkérő azt vizsgálja, hogy a termék felhasználásával milyen széles tartományban lehet biztos eredményt kapni, melyek azok az alsó és felső határértékek, melyeken belül a reagens alkalmazható. A mérési tartomány alsó és felső határát ng/ml-ben kell megadni.

Ajánlatkérő gyártói és/vagy klinikai validálásra szolgáló randomizált kontrollált vizsgálatok eredményein alapuló adatokkal alátámasztható (országos-, nemzetközi intézmény, egyetem adata) adatot fogad el.

Ajánlatkérő számára előnyös, amennyiben a termék felhasználásával széles tartományban lehet mérést végezni, így az összehasonlításakor a nagyobb tartományt megajánló ajánlattevő kapja a maximális (100) pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint.

$$P_T = \frac{T_{akt}}{T_{max}} \cdot 100$$

ahol:

P_T : a termék mérési tartományára kiszámítandó pontszám.

T_{max} : az ajánlattevők által megajánlott legszélesebb mérési tartomány.

T_{akt} : ajánlattevő által megajánlott mérési tartomány.

6. értékelési részszerpont: „Nem-negatív (teszt-pozitív) leletek aránya”**Súlyszám: 15**

Ajánlatkérő a „nem-negatív (teszt-pozitív) leletek aránya” értékelési részszerpont esetében

azt vizsgálja, hogy a termék tömeges (népességszűrési) alkalmazása esetén a vizsgált minták hány százaléka kapott nem-negatív (teszt-pozitív) minősítést, és ezért további tisztázó kolonoszkópos vizsgálatok válnak szükségessé. Az arányt % mértékben kell megadni, ahol a számlálóban a nem-negatív tesztek száma, a nevezőben a vizsgált személyek száma szerepel. 10%-nál magasabb érték nem fogadható el.

A kért adat forrásaként Ajánlatkérő az olyan szakmai folyóiratokat fogadja el, amelyek bírálati és követelményrendszerét a folyóirat impakt faktor-ával jellemzik. A bírálati részszempont által számszerűsített adatot olyan tudományos folyóiratnak kell tartalmaznia, melynek impakt faktora legalább 3,000 (három). Feltétel továbbá, hogy a megjelölt közlemény nevezze meg a megajánlott termék (egy, vagy több) nevét, és tartalmazza a bírálati részszempont által számszerűsíteni kért adatot.

Fentiekre tekintettel az adat mellett kérjük, hogy az Ajánlattevő nevezze meg az adott közlemény(ek) szerzőjét vagy szerzőit; teljes címét; a folyóirat elnevezését, a megjelenés évét, évfjárt számát, és oldalszámát, valamint; a folyóirat impakt faktor-át. . Kérjük továbbá az adott közlemény csatolását.

Ajánlatkérő számára előnyösebb, amennyiben a „nem-negatív (teszt-pozitív) leletek aránya *alacsonyabb*, így azok összehasonlításakor az alacsonyabb értéket megajánló ajánlattevő kapja a maximális (100) pontot; a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

$$P_{Nn} = \frac{Nn_{\min}}{Nn_{akt}} \cdot 100$$

ahol:

P_{Nn} : a nem-negatív leletek arányára kiszámítandó pontszám.

Nn_{\min} : az ajánlattevők által megajánlott legalacsonyabb nem-negatív lelet arány.

Nn_{akt} : ajánlattevő által megajánlott nem-negatív lelet arány.

7. értékelési részszempont: „Érzékenység aránya”

Súlyszám: 15

Ajánlatkérő az „érzékenység” (sensitivity) értékelési részszempont esetében azt vizsgálja, hogy a termék tömeges (népességszűrési) alkalmazása esetén milyen biztonsággal képes felfedezni a célbetegséget, azaz az összes rákosnak bizonyult eset hány százalékában adott a teszt nem-negatív (pozitív) eredményt. Az érzékenységet % mértékben kell megadni, ahol a számlálóban a vizsgálaton felismert daganatos esetek száma, (valódi pozitív) a nevezőben pedig a vizsgálaton részt vett összes, azaz mind a felismert, (valódi pozitív) mind a fel nem ismert (tévesen negatív) daganatos esetek száma áll. A daganatos esetekre nézve 60 %-nál alacsonyabb érték nem fogadható el.

A kért adat forrásaként Ajánlatkérő az olyan szakmai folyóiratokat fogadja el, amelyek bírálati és követelményrendszerét a folyóirat impakt faktorával jellemzik. A bírálati részszempont által számszerűsített adatot olyan tudományos folyóiratnak kell tartalmaznia, melynek impakt faktora legalább 3,000 (három). Feltétel, továbbá hogy a megjelölt közlemény nevezze meg a megajánlott termék (egy, vagy több) nevét, és tartalmazza a bírálati részszempont által számszerűsíteni kért adatot.

Fentiekre tekintettel az adat mellett kérjük, hogy az Ajánlattevő nevezze meg az adott közlemény(ek) szerzőjét vagy szerzőit; teljes címét; a folyóirat elnevezését, a megjelenés

évét, évjárat számát, és oldalszámát, valamint; a folyóirat impakt faktorát. Kérjük továbbá az adott közlemény csatolását.

Ajánlatkérő számára előnyösebb, ha az „érzékenység” magasabb, így azok összehasonlításakor a magasabb értéket megajánló ajánlattevő kapja a maximális (100) pontot a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

$$P_s = \frac{S_{akt}}{S_{max}} \cdot 100$$

ahol:

P_s : a termék érzékenységére kiszámítandó pontszám.

S_{max} : az ajánlattevők által megajánlott legmagasabb érzékenység.

S_{akt} : a vizsgált termék érzékenysége.

8. értékelési részszerpont: „Fajlagosság aránya”

Súlyszám: 15

Ajánlatkérő a „fajlagosság” (specificity) értékelési részszerpont esetében azt vizsgálja, hogy a termék tömeges (népességszűrési) alkalmazása esetén milyen biztonsággal képes kizárni a daganat fennállását a vizsgálatra került nem-daganatos esetekben, azaz a daganatmentes esetek hány százalékában ad a vizsgálat negatív teszt-eredményt. A fajlagosságot % mértékben kell megadni, ahol a számlálóban a vizsgálaton valódi negatív esetek száma, a nevezőben pedig a vizsgálaton részt vett összes valódi negatív és tévesen pozitív (azaz daganatmentes) esetek száma áll. 90%-nál alacsonyabb érték nem fogadható el.

A kért adat forrásaként Ajánlatkérő az olyan szakmai folyóiratokat fogadja el, amelyek bírálati és követelményrendszerét a folyóirat impakt faktorával jellemzik. A bírálati részszerpont által számszerűsített adatot olyan tudományos folyóiratnak kell tartalmaznia, melynek impakt faktora legalább 3,000 (három). Feltétel, továbbá hogy a megjelölt közlemény nevezze meg a megajánlott termék (egy, vagy több) nevét, és tartalmazza a bírálati részszerpont által számszerűsíteni kért adatot.

Fentiekre tekintettel az adat mellett kérjük, hogy az Ajánlattevő nevezze meg az adott közlemény(ek) szerzőjét vagy szerzőit; teljes címét; a folyóirat elnevezését, a megjelenés évét, évjárat számát, és oldalszámát, valamint; a folyóirat impakt faktorát. Kérjük továbbá az adott közlemény csatolását.

Ajánlatkérő számára előnyösebb, ha a „fajlagosság” magasabb, így azok összehasonlításakor a magasabb értéket megajánló ajánlattevő kapja a maximális (100) pontot a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

$$P_f = \frac{F_{akt}}{F_{max}} \cdot 100$$

ahol:

P_f : a termék fajlagosságára kiszámítandó pontszám.

F_{max} : az ajánlattevők által megajánlott legmagasabb fajlagosság.

F_{akt} : a vizsgált termék fajlagossága.

9. értékelési részszerpont: „Pozitív jósló érték aránya”

Súlyszám: 15

Ajánlatkérő a „pozitív jósló érték” (“positive predictive value”) értékelési részszerzőpont esetében azt vizsgálja, hogy a termék, tömeges népességszűrési felhasználása során a később kórszövettenilag igazolt rákos megbetegedések hány %-át ismerte fel, azaz jelezte nem-negatív (pozitív) teszteredményként. Az arányt % mértékben kell megadni, ahol a számlálóban a szűrővizsgálati anyagból kórszövettenilag igazolt daganatos esetek (valódi pozitív) száma, a nevezőben pedig a szűrővizsgálattal pozitívnak talált (valódi pozitív és tévesen pozitív) esetek száma áll

A kért adat forrásaként Ajánlatkérő az olyan szakmai folyóiratokat fogadja el, amelyek bírálati és követelményrendszerét a folyóirat impakt faktorával jellemzik. A bírálati részszerzőpont által számszerűsített adatot olyan tudományos folyóiratnak kell tartalmaznia, melynek impakt faktora legalább 3,000 (három). Feltétel, továbbá hogy a megjelölt közlemény nevezze meg a megajánlott termék (egy, vagy több) nevét, és tartalmazza a bírálati részszerzőpont által számszerűsíteni kért adatot.

Fentiekre tekintettel az adat mellett kérjük, hogy az Ajánlattevő nevezze meg az adott közlemény(ek) szerzőjét vagy szerzőit; teljes címét; a folyóirat elnevezését, a megjelenés évét, évfjárszámát, és oldalszámát, valamint; a folyóirat impakt faktorát. Kérjük továbbá az adott közlemény csatolását.

Ajánlatkérő számára előnyösebb, ha a „pozitív jósló érték” magasabb (100%-ot közelítő), így azok összehasonlításakor a magasabb értéket megajánló ajánlattevő kapja a maximális (100) pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

$$P_{PPV} = \frac{PPV_{akt}}{PPV_{max}} \cdot 100$$

ahol:

P_{PPV} : termék bontást követő stabilitására kiszámítandó pontszám

PPV_{max} : az ajánlattevők által megajánlott leghosszabb bontás utáni stabilitás

PPV_{akt} : ajánlattevő által megajánlott bontás utáni stabilitás.

10. értékelési részszerzőpont: „Analízis sebesség”	Súlyszám: 8
---	--------------------

Ajánlatkérő az analízis sebesség értékelési szerzőpont esetében azt vizsgálja, hogy az értékelésre Ajánlattevő által használtra felajánlott eszköz egy óra alatt hány minta vizsgálatára képes. Az óránként legalább 199 minta vizsgálatára nem képes eszköz nem megfelelő. Az analízis sebességét „mintavizsgálat (db)/ óra / kihelyezett készülék” mértékegységben kell megadni azzal, hogy értékelésre a minimum elvárás feletti vizsgálati szám kerül.

Az Ajánlatkérő számára előnyösebb az óránként 200, vagy annál több teszt vizsgálata, így összehasonlításakor a minél nagyobb mérési sebességű eszközt megajánló Ajánlattevő kapja a maximális (100) pontot; a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

$$P_{As} = \frac{As_{akt}}{As_{max}} \cdot 100$$

ahol:

P_{As} : az eszköz analízis sebességére kiszámítandó pontszám.

As_{max} : az ajánlattevők által megajánlott legnagyobb analízis sebesség.

As_{akt} : ajánlattevő által megajánlott analízis sebesség.

3.5. Összesítés

Ajánlatkérő az egyes részszerpontokra a fentiek alapján kiszámított, majd az adott súlyszámmal felszorozott és adott esetekben kerekített pontszámokat ajánlattevőnként összeadja, és az eljárás során az lesz a nyertes ajánlattevő, amelyik a fenti módon kiszámítottak alapján a legmagasabb összesített pontszámmal rendelkezik.

4. SZERZŐDÉSES FELTÉTELEK

SZÁLLÍTÁSI SZERZŐDÉS (Tervezet)

amely létrejött

egyrésről az **Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala**, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6. képviseli: dr. Bánóczy Sándorné megbízott országos tisztifőorvos mint Megrendelő (a továbbiakban: Megrendelő),

másrésről

Szállító (a továbbiakban: Szállító) -közös ajánlat esetén egyetemleges kötelezettek az ajánlattevők- együttesen a továbbiakban Felek - az alulírott napon és helyen, az alábbi feltételekkel.

1. Előzmény

- 1.1 A Megrendelő a közbeszerzésekről szóló 2011. CVIII. törvény 121. § (1) bekezdés b) pontja alapján, eljárást megindító felhívás (a továbbiakban: Felhívás) megjelentetésével közbeszerzési eljárást indított **immunkémiai székletvér reagens készlet és a szűréshez szükséges kiegészítők** beszerzése tárgyában.
- 1.2 Ajánlatkérő a jelen szerződés tárgya szerinti reagensek szállítására - a Felhívásban előírt bírálati módszer alapján - Szállítót hirdette ki nyertes ajánlattevőként. A szállító ajánlatának értékelésre került elemei a következők:

Nettó ajánlati ár összesenFt
Kalibrációs stabilitás időtartamanap
Minta stabilitás időtartam szobahőmérsékletennap
Reagens stabilitás nagysága a felbontást követőennap
Mérési tartomány nagyságang/ml
Nem-negatív (teszt-pozitív) leletek aránya%
Érzékenység aránya%
Fajlagosság aránya%
Pozitív jósló érték aránya%
Analízis sebességdb/óra/készülék

- 1.3 A jelen szerződés elválaszthatatlan részét képezi a közbeszerzési eljárást megindító Felhívás, az ajánlati dokumentáció (a továbbiakban: Dokumentáció), a nyertes ajánlattevő (Szállító) által benyújtott ajánlat (a továbbiakban: Ajánlat).
- 1.4 Mivel a közbeszerzési eljárásban a nyertes gazdálkodó szervezetek közös ajánlatot nyújtottak be, ezért a jelen szerződésből eredő jogok **egyetemleges**en illetik meg őket, és a kötelezettségek tekintetében is **egyetemleges**en kell helytállniuk Felek már most rögzítik, hogy a Megrendelő által bármelyik nyertes gazdálkodó szervezethez intézett nyilatkozat mindkettőjükkel közöltnek tekintendő - (közös ajánlat esetén).

2. A szerződés tárgya

2.1 A Szállító által az Ajánlatban megajánlott és a Dokumentáció műszaki leírásának számú részében meghatározott specifikációnak (mennyiség, minőségi, felhasználhatósági követelménynek) megfelelő, az alábbiakban részletezett immunkémiai székletvér reagens készlet és a szűréshez szükséges kiegészítők (a továbbiakban: Reagens) a jelen szerződésben előírt feltételek szerinti szállítása

Reagens megnevezése:	<i>(felolvasólapról beírandó)</i>
Teljes mennyiség:	13 000 személy vizsgálatához szükséges 26 000 teszt és 26 000 minta-gyűjtő eszköz
Kiszerezés:	Gyári csomagolás (nem feltétlenül steril)
Felhasználhatóság:	a reagensnek a beszállítástól számított 11 hónapig felhasználhatónak kell lennie.
Szállítási határidő(k):	Legkésőbb a szerződés megkötésétől számított 20. naptól a 3.2. pontban megállapodott ütemezés szerint

2.2 A szerződés tárgyát képezi továbbá:

2.2.1 A megajánlott reagens a szerződés 4.1, illetve az 4.2 pontban meghatározott helyre, határidőre történő leszállítása, és betárolása, legalább egy mérést végző automatizált eszköz kihelyezésének és online illesztésének biztosítása, a megajánlott eljárás adaptálása a megajánlott készülékre, valamint a felhasználók betanítása.

2.2.2 A szállítás során az ajánlattevő kötelezettsége a Reagens Magyarországra történő importálása során a szükséges - az Európai Közösség vámjoga és a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. tv. előírása szerinti – vámigazgatási eljárás által megkövetelt kötelezettségek teljesítése, valamint a Szállító kötelezettsége mindazon engedélykészerzés, amelyek a Reagens hazai forgalmazásához szükségesek a mindenkor hatályos jogszabályok szerint.

3. Szállítási feltételek

3.1 Együttműködési kötelezettség

3.1.2 Szállító a szerződés teljesítése során – így különösen az áruk átadása, minőségi és mennyiségi ellenőrzése során - köteles együttműködni a Megrendelő által igénybe vett, annak képviselőjeként eljáró Megbízottal.

3.2 A szállítási időpontok, ütemezés:

3.2.1 A szállítás ütemezése a szerződés 2.1 pontjában, a Reagensre vonatkozóan meghatározott szállítási időpontban, az ott előírt mennyiségben történik.

3.2.2 A Megrendelő jogosult a jelen szerződésben előírt szállítási időponttól, és az időpontban leszállítandó mennyiségtől is eltérni. Megrendelő ez esetben köteles a Szállítót a változásokról az eredeti szállítási időpontot legalább 10 nappal megelőzően közvetlenül (illetve a kijelölt kapcsolattartón keresztül) írásban (telefaxon, vagy postai úton) értesíteni. Szállító az értesítést köteles késlekedés nélkül írásban (telefaxon, vagy postai úton) visszaigazolni.

3.2.3 Szállító a szállításokat külön megrendelői értesítés nélkül köteles teljesíteni.

3.2.4 Szállító a teljesítés előtt legalább 3 nappal, az áru beérkezéséről köteles a Disztribútort értesíteni.

4. A teljesítés helye

- 4.1. A szállítás teljesítésének helyeként felek a Megrendelő raktárát határozzák meg. A raktár címe: 1097 Budapest, Vágóhid út 39.
- 4.2. Megrendelő a teljesítés helyének változása esetén köteles a Szállítót, illetve annak kijelölt kapcsolattartóját, legkésőbb az esedékes szállítást megelőző két héttel írásban értesíteni.

5. Mennyiségi, minőségi vizsgálat rendje

5.1 Mennyiségi ellenőrzés

- 5.1.1 Az reagens mennyiségi vizsgálata és átvétele a teljesítési helyre történő megérkezésekor történik.
- 5.1.2 A mennyiségre vonatkozó okmányok a leszállított áruval együtt érkező szállítólevél és fuvarlevél.
- 5.1.3 A csomagegységek sértetlenségét, mennyiségét, Megrendelő megbízottja ellenőrzi. A sértetlen és megfelelő mennyiségű csomagegységekről szóló fuvarokmányok átvételével, a szállítólevél aláírásával mennyiségileg a szállítás befejezést nyer.
- 5.1.4 A szállításkor, illetve a Szállító által végzett átadáskor esetlegesen sérült csomagegységekről a Szállító és a Megbízott jegyzőkönyvet készít, amelyben rögzítik a sérülés által érintett csomag azonosítására alkalmas adatokat, a sérülés mértékének leírását, az esetlegesen felhasználásra alkalmatlanná vált anyagok mennyiségét, a sérülés feltételezett okának leírását, valamint a sérült áruk további sorsára vonatkozó rendelkezését.
- 5.1.5 Megrendelő, illetve a megbízottja az 5.1.4 pont szerinti sérült áruk további sorsára nézve értesíti a Szállítót.

5.2 Minőségi ellenőrzés

- 5.2.1 A leszállított reagens összetételére, minőségére, tárolására, kezelésére, használatának módjára vonatkozóan a szállító által megadott érvényes alkalmazási előírások rendelkeznek.
- 5.2.2 A reagens minőségének ellenőrzésére a 1097 Budapest, Gyáli u. 2-6. szám alatti telephelyen kerül sor.
- 5.2.3 A reagens minőségi ellenőrzése az EU által meghatározott követelmények szerint történik.
- 5.2.4 Az Megrendelő által megfelelőnek minősített, az elfogadott dokumentációval rendelkező gyártási számú Reagens tekinthető a szerződésben foglalt minőségi követelményeknek megfelelőnek.
- 5.2.5 A nem megfelelőnek minősített gyártási tétel leszállítása hibás teljesítésnek tekintendő, melyről az OTH haladéktalanul értesíti a Szállítót.
- 5.2.6 A Szállító - a nem megfelelőnek, illetve az 5.1.4 és 5.1.5. pont szerint sérültnek minősített Reagens esetében - köteles saját költségén gondoskodni a hibásnak minősített reagens a vizsgálat és a betárolás helyéről történő visszaszállításáról, illetve azok szakszerű megsemmisítéséről.
- 5.2.7 Amennyiben a Reagens megnevezése, és/vagy kiszemelése nem egyezik meg a szerződésben rögzítéssel, vagy lejárat ideje az előírtól rövidebb, a Megrendelő jogosult a szállítást hibás teljesítésnek tekinteni és további minőségi vizsgálat nélkül a szállítmány kicserélését kérni.

6. Szállítási díj

- 6.1. A szállítási díj: nettó,- Ft + ÁFA, tehát bruttóforint.
- 6.2. Szállító kötelezettséget vállal arra, hogy a szállítási díjat kötöttnek tekinti, és azt semmilyen jogcímen nem emelheti.
- 6.3. A szállítási díj a jelen szerződésben meghatározott valamennyi feladat szerződés- és jogszabályszerű teljesítése érdekében felmerülő költséget magában foglalja. A szerződéskötő Felek rögzítik, hogy Szállító a szállítási díjon felül semmilyen további költség elszámolására nem jogosult, azok a szerződés teljesítésével kapcsolatos (előállítás, csomagolás, szállítás, átadás, online-illesztés, töredékdoboz stb.) valamennyi költséget tartalmazzák.

7. Az ellenszolgáltatás teljesítésének feltételei

- 7.1. Az ellenérték kiegyenlítése:
A Megrendelő az ellenszolgáltatás összegét a szabályszerűen kiállított és aláírt teljesítésigazolással ellátott számla ellenében, figyelemmel a Kbt. 130. § (1) és (3) bekezdéseire, továbbá az Art. 36/A §-ára is, a számla Megrendelő által történő kézhezvételétől számított 30 napon belül, átutalással - a kincstári fizetés szabályai szerint - teljesíti. Megrendelő előleget nem fizet.
- 7.2. A Szállító a 2. pontban meghatározott reagens - mennyiség igazolt leszállítását követően jogosult a számlát benyújtani.
- 7.3. A számlához csatolni kell a szállítólevelet, az áru átvételéről szóló bizonylatot, átvételi elismervényt vagy jegyzőkönyvet.
- 7.4. Fizetési késedelem esetén a Megrendelőtől a késedelembe esés idején érvényes Ptk. 301/A. § (2) bekezdés szerinti késedelmi kamat igényelhető.

8. A szerződést biztosító mellékkötelezettségek

- 8.1. A Szállító a neki felróható okból eredő késedelmes szállítás esetén kötbér megfizetésére köteles, melynek alapja a késve szállított áru (reagens) áfa nélkül számított ellenértéke, mértéke pedig naptári naponként 5 (azaz öt) ezrelék, ami összesen nem haladhatja meg az érintett áru áfa nélkül számított árának (ellenértékének) 5%-át.
- 8.2. A késedelembe esés kezdő napjának az adott szállítási határidő lejáratát követő nap számítja.
- 8.3. Hibás teljesítés esetén Szállító az érintett oltóanyag áfa nélkül számított ellenértékének alapulvételével, - a hibás teljesítésről szóló értesítés (5.2.5) megküldésének napjától - napi 5 (azaz öt) ezrelék kötbér fizetésére köteles, ami összesen nem haladhatja meg az érintett áru áfa nélkül számított árának (ellenértékének) 5%-át.
- 8.4. Az 5.1.4, az 5.1.5, az 5.2.6. és az 5.2.8. pontokban meghatározott hibás teljesítés esetén a Szállító kötbérfizetési kötelezettsége kezdő napjának a 3.2 és 3.3 pontok szerinti szállítási határidő lejáratát követő nap számítja.
- 8.5. Megrendelő jogosult a fent meghatározott módon kiszámított kötbér összegét a szállító esedékes számlájába beszámítani, a Kbt. 130. § (3) bekezdésében foglaltak fennállása esetén.
- 8.6. Amennyiben a szerződés teljesítése a Szállítónak felróható okból megghiúsul, vagy ellehetetlenül, Szállító egyszeri megghiúsulási kötbér fizetésére köteles. A

meghiúsulási kötbér számítási alapja a meghiúsult szállítással érintett oltóanyag áfa nélkül számított ellenértéke, mértéke 5 %.

- 8.7. A Megrendelő kötbérigényéről nem mondhat le, azt a Szállítóval szemben a lehető legrövidebb időn belül érvényesítenie kell.

9. A szerződés megszűnése, megszüntetése

- 9.1. A Megrendelő rendkívüli felmondással megszüntetheti a szerződést, amennyiben Szállító késedelmesen, vagy hibásan teljesít.
- 9.2. A Megrendelő rendkívüli felmondással megszüntetheti a szerződést, amennyiben Szállító késedelme meghaladja a 30 napot.
- 9.3. A Megrendelő jogosult és egyben köteles a szerződést felmondani - ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon – ha
- a) a Szállítóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely nem felel meg a Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pontjában meghatározott feltételeknek.
- b) a Szállító közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaságban, amely nem felel meg a Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pontjában meghatározott feltételeknek.
- 9.4. A szerződés időbeli hatálya annak megkötésétől számított 6. hónap végéig.

10. Egyéb rendelkezések

- 10.1 Felek tudomásul veszik egyrészt, hogy az Állami Számvevőszék, illetve a Kormányzati Ellenőrzési Hivatal is jogosult ellenőrizni a rendelkezésükre bocsátott költségvetési pénzeszközök szerződészerű felhasználását, másrészt, hogy a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény. 19. §-a, valamint a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 81. §-a alapján a szerződés tartalmáról való tájékoztatást nem lehet megtagadni üzleti titok címén.
- 10.2 A Szállító a Kbt. 125. § (4) bekezdése értelmében vállalja, hogy nem fizet, illetve nem számol el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, melyek a Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és melyek a nyertes ajánlattevő adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak;
- 10.3 A Szállító a Kbt. 125. § (4) bekezdése értelmében vállalja, hogy a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét az ajánlatkérő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 125. § (5) bekezdése szerinti ügyletekről az ajánlatkérőt haladéktalanul értesíti.
- 10.4 Felek kijelentik, hogy a közöttük esetlegesen felmerülő vitás kérdések rendezésének elsődleges eszközének a képviselőik közötti haladéktalan egyeztetést tekintik, melynek helye minden esetben Megrendelő székhelye. Jogviták esetére a magyar jog az irányadó, és a Felek alávetik magukat, az értéktől függően hatáskörrel rendelkező illetékes bíróság eljárásának.
- 10.5 A megrendelő részéről kapcsolattartásra jogosult.
Kapcsolattartó címe: Országos Tisztifőorvosi Hivatal 1097 Budapest, Gyáli u. 2-6.
Kapcsolattartó neve, beosztása: Dr. Budai András osztályvezető, Országos Szűrési és

Koordinációs Osztály
Telefonszám: +36 1 476 1100 6438

- 10.6 A szállító részéről kapcsolattartásra jogosult:
- 10.7 Jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben a Ptk. és a Kbt. hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni

Jelen hat oldalas szerződés hat egymással szó szerint megegyező példányban készült, melyet szerződő felek – mint akaratukkal és a közbeszerzési eljárás során kialakudottal mindenben egyezőt – elolvasás és értelmezés után jóváhagyólag írtak alá.

Budapest, 2013.

Megrendelő

Szállító

Pénzügyi ellenjegyző:

5. IRATMINTÁK

FELOLVASÓLAP**Ajánlattevő neve:****Ajánlattevő székhelye:****Kapcsolattartó személy:**

Név:	
Beosztás:	
Cím:	
Telefon:	
Fax:	
e-mail:	

Reagens neve:

A bírálat során értékelésre kerülő adatok:

Bírálati részszempont	Megajánlott érték
Nettó ajánlati ár összesen Ft
Kalibrációs stabilitás időtartama nap
Minta stabilitás időtartama szobahőmérsékleten nap
Reagens stabilitás nagysága a felbontást követően nap
Mérési tartomány nagysága ng/ml
Nem-negatív (teszt-pozitív) leletek aránya %
Érzékenység aránya %
Fajlagosság aránya %
Pozitív jósló érték aránya %
Analízis sebesség db/óra/készülék

Dátum

.....
cégszerű aláírás

NYILATKOZAT AZ ELEKTRONIKUS FORMÁTUMÚ AJÁNLATRÓL

Alulírott, mint a (név, székhely) ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő által indított, „Immunkémiai széketvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők” tárgyú közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy a társaságunk által elektronikus formában is benyújtott ajánlat (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható file) példánya a papír alapú eredeti példánnyal megegyezik.

Dátum

.....
cégszerű aláírás

NYILATKOZAT A KBT. 40. § VONATKOZÁSÁBAN

Alulírott, mint a (név, székhely) ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő által indított, „Immunkémiai székletvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők” tárgyú közbeszerzési eljárás során nyilatkozom, hogy a **közbeszerzésnek az alábbi a része(i) teljesítéséhez veszünk igénybe alvállalkozót:**

.....

A előző pontban megjelölt rész(ek) tekintetében a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó(k) adatai, valamint a közbeszerzésnek az a százalékos aránya, amelynek teljesítésében a megjelölt alvállalkozók közre fognak működni: *

- a. Neve:
- b. Székhelye:
- c. Postacíme:
- d. Telefon-, és fax száma:
- e. Közbeszerzésért felelős személy neve:
- f. E-mail címe:
- g. Százalékos arány, amelynek teljesítésében az alvállalkozó(k) közre fog működni:....%

Dátum

.....
cégszerű aláírás

* Felhívjuk az ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 26. § -a értelmében, ha egy gazdasági szereplő a közbeszerzés értékének huszonöt százalékát meghaladó mértékben fog közvetlenül részt venni a szerződés teljesítésében, akkor nem lehet alvállalkozónak minősíteni, hanem az ajánlatban és a szerződés teljesítése során közös ajánlattevőként kell, hogy szerepeljen.

NYILATKOZAT A KBT. 60. § (3) BEKEZDÉSE VONATKOZÁSÁBAN

....., mint a (név, székhely) ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a Országos Tisztifőorvosi Hivatal által az „Immunkémiai székletvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők” tárgyban meghirdetett közbeszerzési eljárásan társaságunk részt kíván venni.

Ajánlatunkat az eljárást megindító felhívás és dokumentáció szerint állítottuk össze, és az azokban foglalt feltételeket elfogadjuk.

Ajánlatunk elfogadása esetén a szerződéstervezetben foglaltakat teljes egészében elfogadjuk és a feladatot a szerződéstervezetben foglaltaknak megfelelő módon teljesítjük, a Kbt. 130. §-ban foglaltak tudomásul vétele mellett.

Elfogadjuk ajánlatkérő döntését, miszerint az „összességében legelőnyösebb ajánlat” értékelési szempont alapján választja ki a nyertes ajánlattevőt. Kijelentjük, hogy amennyiben az ajánlatkérő az ajánlatunkat elfogadja, akkor az ajánlattételi felhívásban megjelölt időpontban a szerződés aláírására készek vagyunk. Ajánlati árunkat a szerződés teljesítése során fenntartjuk.

Dátum

.....
cégszerű aláírás

NYILATKOZAT KKV. VONATKOZÁSÁBAN

Alulírott, mint a (név, székhely) ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő által indított, „Immunkémiai székletvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők” tárgyú közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy társaságunk

a.)* a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény 3. §-a szerint

mikrovállalkozásnak

kisvállalkozásnak

középvállalkozásnak minősül.

b.)* nem tartozik a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény hatálya alá.

Dátum

.....
cégszerű aláírás

* Megfelelő rész aláhúzandó.

NYILATKOZAT
AZ IDEGEN NYELVŰ DOKUMENTUMOK FORDÍTÁSÁNAK
MEGFELELŐSÉGÉRŐL

Alulírott, mint a (név, székhely) ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő által indított, „Immunkémiai széketvér reagens és a szűréshez szükséges egyéb kiegészítők” tárgyú közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy az általunk csatolt idegen nyelvű dokumentumok magyar nyelvű fordítása az idegen nyelvű dokumentumok tartalmával megegyezik, ezért felelősséget vállalunk.

Dátum

.....
cégszerű aláírás

KÖZBESZERZÉSI ÉRTESÍTŐ
A Közbeszerzési Hatóság Hivatalos Lapja

ELJÁRÁST MEGINDÍTÓ FELHÍVÁS
A Kbt. 121. § (1) bekezdés b) pontja szerinti eljárás

- Építési beruházás
 Árubeszerzés
 Szolgáltatás megrendelés
 Építési koncesszió
 Szolgáltatási koncesszió

I. SZAKASZ: AJÁNLATKÉRŐ

I.1) Név, cím és kapcsolattartási pont(ok)

Hivatalos név: Országos Tisztifőorvosi Hivatal		
Postai cím: Gyáli út 2-6.		
Város/Község: Budapest	Postai irányítószám: 1097	Ország: Magyarország
Kapcsolattartási pont(ok):	Telefon:	
Címzett: dr. Paller Judit országos tiszti főorvos	+36 14761100	
E-mail: gazdig@oth.antsz.hu	Fax: +36 12153365	
Internetcím(ek) (adott esetben) Az ajánlatkérő általános címe (URL): <i>www.antsz.hu</i> A felhasználói oldal címe (URL):		
További információ a következő címen szerezhető be <input type="checkbox"/> A fent említett kapcsolattartási pont(ok) <input checked="" type="checkbox"/> Egyéb (töltse ki az A.I mellékletet)		
A dokumentáció és a kiegészítő iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozóak is) a következő címen szerezhetők be: <input type="checkbox"/> A fent említett kapcsolattartási pont(ok) <input checked="" type="checkbox"/> Egyéb (töltse ki az A.II mellékletet)		
Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket a következő címre kell benyújtani <input type="checkbox"/> A fent említett kapcsolattartási pont(ok) <input checked="" type="checkbox"/> Egyéb (töltse ki az A.III mellékletet)		

I.2) Az ajánlatkérő típusa

Központi szintű	<input checked="" type="checkbox"/>	Közzszolgáltató	<input type="checkbox"/>
Regionális/helyi szintű	<input type="checkbox"/>	Támogatott szervezet [Kbt. 6. § (1) bekezdés g) pont]	<input type="checkbox"/>
Közjogi szervezet	<input type="checkbox"/>	Egyéb	<input type="checkbox"/>

I.3) Fő tevékenység

I.3.1) Klasszikus ajánlatkérők

<input type="checkbox"/> Általános közzszolgáltatások	<input type="checkbox"/> Lakásszolgáltatás és közösségi rekreáció
<input type="checkbox"/> Honvédelem	<input type="checkbox"/> Szociális védelem
<input type="checkbox"/> Közrend és biztonság	<input type="checkbox"/> Szabadidő, kultúra és vallás
<input type="checkbox"/> Környezetvédelem	<input type="checkbox"/> Oktatás
<input type="checkbox"/> Gazdasági és pénzügyek	<input type="checkbox"/> Egyéb (nevezze meg):
<input checked="" type="checkbox"/> Egészségügy	

I.3.2) Közzszolgáltató ajánlatkérők

<input type="checkbox"/> Gáz- és hőenergia termelése, szállítása és elosztása	<input type="checkbox"/> Vasúti szolgáltatások
<input type="checkbox"/> Villamos energia	<input type="checkbox"/> Városi vasúti, villamos-, trolibusz- és autóbusz szolgáltatások
<input type="checkbox"/> Földgáz és kőolaj feltárása és kitermelése	<input type="checkbox"/> Kikötői tevékenységek
<input type="checkbox"/> Szén és más szilárd tüzelőanyag feltárása és kitermelése	<input type="checkbox"/> Repülőtéri tevékenységek
<input type="checkbox"/> Víz	<input type="checkbox"/> Egyéb (nevezze meg):
<input type="checkbox"/> Postai szolgáltatások	

I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: igen nem
(Igen válasz esetén, ezekre az ajánlatkérőkre vonatkozóan további információkat az A. mellékletben adhat meg.)

II. SZAKASZ: A SZERZŐDÉS TÁRGYA

II.1) Meghatározás

II.1.1) A szerződéshez rendelt elnevezés:

Szállítási szerződés immunkémiai székletvér reagens és kiegészítői szállítására.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

[Csak azt a kategóriát válassza - építési beruházás, árubeszerzés vagy szolgáltatás megrendelés - , amelyik leginkább megfelel a szerződés vagy közbeszerzés(ek) tárgyának]

<input type="checkbox"/> Építési beruházás	<input checked="" type="checkbox"/> Árubeszerzés	<input type="checkbox"/> Szolgáltatás megrendelés
--	--	---

Kivitelezés Tervezés és kivitelezés Kivitelezés, bármilyen eszközzel, módon, az ajánlatkérő által meghatározott követelményeknek megfelelően	<input type="checkbox"/> Adásvétel	<input checked="" type="checkbox"/>	Szolgáltatási kategória száma: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (az 1-27. szolgáltatási kategóriákat lásd a Kbt. 3. és 4. mellékletében)
	<input type="checkbox"/> Lízing	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Építési koncesszió	<input type="checkbox"/> Bérlet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Szolgáltatási koncesszió
	<input type="checkbox"/> Részletvétel	<input type="checkbox"/>	
Ezek kombinációja <input type="checkbox"/>			
A teljesítés helye: HU 1097 Budapest, Vágóhid u. 39.			
NUTS-kód	HU-101	NUTS-kód	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
NUTS-kód	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	NUTS-kód	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
II.1.3) Közbeszerzésre, keret-megállapodásra és dinamikus beszerzési rendszerre (DBR) vonatkozó információk			
<input checked="" type="checkbox"/> A hirdetmény közbeszerzés megvalósítására irányul <input type="checkbox"/> A hirdetmény keretmegállapodás megkötésére irányul <input type="checkbox"/> A hirdetmény dinamikus beszerzési rendszer (DBR) létrehozására irányul			
II.1.4) Keretmegállapodásra vonatkozó információk (adott esetben)			
<input type="checkbox"/> Keretmegállapodás több ajánlattevővel		<input type="checkbox"/> Keretmegállapodás egy ajánlattevővel	
A tervezett keretmegállapodás résztvevőinek száma <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> VAGY (adott esetben) maximális létszáma <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
A keretmegállapodás időtartama: Időtartam év(ek)ben: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> vagy hónap(ok)ban: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
A közbeszerzéseknek a keretmegállapodás teljes időtartamára vonatkozó becsült összértéke (csak számokkal) Becsült érték áfa nélkül: _____ Pénznem: _____ VAGY: _____ és _____ között Pénznem: _____			
A keretmegállapodás alapján megkötendő szerződések értéke és gyakorisága (ha ismert): _____			
II.1.5) A szerződés meghatározása/tárgya: Szállítási szerződés immunkémiai széketvér reagens készlet és kiegészítői szállítására, legalább egy mérést végző automatizált eszköz kihelyezésére, üzembe helyezésére, működésének betanítására, illetve az online illesztésre.			
II.1.6) Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)			
	Fő szójegyzék	Kiegészítő szójegyzék (adott esetben)	
Fő tárgy	33141625-7	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	
További tárgy(ak)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	

II.1.7) Részekre történő ajánlattétel (a részekre vonatkozó részletes információk megadásához a B. melléklet szükség szerint több példányban is használható)

igen nem

(Igen válasz esetén) Az ajánlatok benyújthatók (csak egyet jelöljön be):

egy részre

egy vagy több részre

valamennyi részre

II.1.8.) Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok):

igen nem

II.2) Szerződés szerinti mennyiség

II.2.1) Teljes mennyiség vagy érték: (valamennyi részt, meghosszabbítást és opciót beleértve)

13 000 személy szűrését biztosító 26 000 mintavételre és 26 000 vizsgálatra szolgáló reagens készlet és kiegészítői.

(adott esetben, csak számokkal) Becsült érték áfa nélkül: _____

Pénznem: _____

VAGY: _____ és
_____ között

Pénznem: _____

II.2.2) Vételi jogra (opcióra) vonatkozó információ (adott esetben)

Vételi jog (opció): igen nem

(Igen válasz esetén) A vételi jog meghatározása:

(ha ismert) A vételi jog (opció) gyakorlásának tervezett ideje:

hónapban: vagy napban: (a szerződés megkötésétől számítva)

II.2.3) Meghosszabbításra vonatkozó információk (adott esetben)

A szerződés meghosszabbítható: igen nem

A lehetséges meghosszabbítások száma: (ha ismert): vagy: és között

(ha ismert) Az árubeszerzésre vagy a szolgáltatás megrendelésre irányuló meghosszabbítható szerződések esetében a további szerződések tervezett ütemezése:

hónapban: vagy napban: (a szerződés megkötésétől számítva)

II.3) A SZERZŐDÉS IDŐTARTAMA VAGY A BEFEJEZÉS HATÁRIDEJE

A (tervezett) időtartam hónapban: 6 vagy napban: (a szerződés megkötésétől számítva)

VAGY:

Kezdés (év/hó/nap)

Befejezés (év/hó/nap)

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

III.1) A szerződéssel kapcsolatos feltételek

III.1.1) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek: (adott esetben)

Hibás teljesítési, késedelmi, meghiúsulási kötbér a szerződéstervezetben meghatározottak szerint. Az ajánlattevőnek felróható okból eredő késedelmes szállítás esetén az ajánlattevő kötbér megfizetésére köteles, melynek alapja a késve szállított áru (reagens) áfa nélkül számított ellenértéke, mértéke pedig naptári naponként 5 (azaz öt) ezrelék, ami összesen nem haladhatja meg az érintett áru áfa nélkül számított árának (ellenértékének) 5%-át.

Hibás teljesítés esetén az ajánlattevő az érintett oltóanyag áfa nélkül számított ellenértékének alapulvételével, - a hibás teljesítésről szóló értesítés (5.2.5) megküldésének napjától - napi 5 (azaz öt) ezrelék kötbér fizetésére köteles, ami összesen nem haladhatja meg az érintett áru áfa nélkül számított árának (ellenértékének) 5%-át.

Amennyiben a szerződés teljesítése az ajánlattevőnek felróható okból meghiúsul, vagy ellehetetlenül, Szállító egyszeri meghiúsulási kötbér fizetésére köteles. A meghiúsulási kötbér számítási alapja a meghiúsult szállítással érintett oltóanyag áfa nélkül számított ellenértéke, mértéke 5 %.

III.1.2) Fő finanszírozási és fizetési feltételek és/vagy hivatkozás a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre: (adott esetben)

Az ajánlatkérő előleget nem fizet. Az ajánlatkérő az ellenszolgáltatás összegét a szabályszerűen kiállított és aláírt teljesítésigazolással ellátott számla ellenében, figyelemmel a Kbt. 130. § (1) és (3) bekezdéseire, továbbá az Art. 36/A §-ára is, a számla ajánlatkérő által történő kézhezvételétől számított 30 napon belül, átutalással - a kincstári fizetés szabályai szerint - teljesíti.

III.1.3) A közös ajánlatot tevő nyertesek által létrehozandó gazdasági társaság, illetve jogi személy: (adott esetben)

III.1.4) Egyéb különleges feltételek (adott esetben) igen nem

(igen válasz esetén) A különleges feltételek meghatározása:

III.2) Részvételi feltételek

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

Az ajánlatkérő által előírt kizáró okok és a megkövetelt igazolási mód:

A Kbt. 122. § (1) bekezdésére figyelemmel, az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 56. § (1) bekezdésében meghatározott kizáró okok fennállnak.

A Kbt. 122. § (1) bekezdésére figyelemmel, az eljárásban nem lehet ajánlattevő, akivel szemben a Kbt. 56. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró ok fennáll.

Az ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkozatot kell benyújtania, hogy nem tartozik kizáró okok hatálya alá, valamint a Kbt. 56. § (1) bekezdés *k)* pont *kc)* alpontjában meghatározott kizáró ok hiányát a 310/2011. (XII.23.) kormányrendelet. 2. § *i)* pont *ib)* alpontja és a 4. § *f)* pont *fc)* alpontjában foglaltak szerint kell igazolnia. A Kbt. 56. § (1) bekezdés *k)* pont *ka)*-*kb)* alpontjában meghatározott kizáró okok hiányának igazolása tekintetében a 310/2011. (XII.23.) kormányrendelet. 2. § *i)* pont *ia)* alpont az irányadó.

Az alvállalkozó és adott esetben az alkalmasság igazolásában résztvevő más gazdasági szervezet vonatkozásában a 310/2011. (XII.23.) kormányrendelet 10. § -a értelmében az ajánlattevő nyilatkozatot köteles benyújtani, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 56. § (1) bekezdés hatálya alatt alá eső alvállalkozót, valamint az általa alkalmassága igazolására igénybe venni kívánt más szervezet nem tartozik az 56. § (1) bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá.

A fentiekén túlmenően a kizáró okok hiányának igazolása tekintetében az ajánlatkérő a Közbeszerzési Hatóság vonatkozó útmutatóit veszi figyelembe. (megjelentek: KÉ 2012. évi 58. szám, 2012. évi 61. szám)

III.2.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság (adott esetben)

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

Az ajánlattevő valamennyi számlavezető pénzügyi intézménytől származó, egyszerű másolati példányban benyújtott 30 napnál nem régebbi nyilatkozata arról, hogy

- a pénz mióta vezeti a pénzforgalmi számlát,
- az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított 2 évben előfordult-e, hogy a pénzforgalmi számla terhére benyújtott azonnali beszedési megbízás fedezet hiánya miatt nem volt teljesíthető.

Az előírt alkalmassági követelménynek az ajánlattevő bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva is megfelelni, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül.

- Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban, ezt a szervezetet és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt (követelményeket), melynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására (is) támaszkodik.
- A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet az előírt igazolási módokkal azonos módon köteles igazolni az adott alkalmassági feltételnek történő megfelelést, továbbá köteles nyilatkozni, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.
- Csatolni kell továbbá a Kbt. 55. § (6) bekezdés a) vagy c) pont szerinti nyilatkozatokat.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, ha valamely pénzügyi intézmény nyilatkozata alapján az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított 2 évben előfordult, hogy a pénzforgalmi számlájára benyújtott azonnali beszedési megbízás fedezet hiánya miatt nem volt teljesíthető.

III.2.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság (adott esetben)	
<p>Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított megelőző három évben végzett, legjelentősebb szállításainak igazolása a 310/2011. (XII.23.) kormányrendelet 16. § (5) bekezdése szerint módon, legalább az alábbi tartalommal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a teljesítés ideje, — a szerződést kötő másik fél megnevezése — a szállított reagens készlet és kiegészítői megnevezése, — az ellenszolgáltatás összege — a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. <p>Az előírt alkalmassági követelménynek az ajánlattevő bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva is megfelelni, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban, ezt a szervezetet és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt (követelményeket), melynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására (is) támaszkodik. — A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet az előírt igazolási módokkal azonos módon köteles igazolni az adott alkalmassági feltételnek történő megfelelést, továbbá köteles nyilatkozni, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. — Csatolni kell továbbá a Kbt. 55. § (6) bekezdés b) pontja szerinti nyilatkozatot. 	<p>Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):</p> <p>Nem alkalmas a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, ha az igazolása alapján az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított megelőző három évben összesen nem teljesített legalább egy olyan szállítást szerződésszerűen, ami legalább nettó [REDACTED] HUF értékű immunkémiai székletvér reagens készlet és kiegészítői leszállítására vonatkozik.</p>

III.2.4) Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk (adott esetben)	
A szerződés védett foglalkoztatók számára fenntartott	<input type="checkbox"/> igen <input checked="" type="checkbox"/> nem
A szerződés a Kbt. 122. § (9) bekezdése szerint fenntartott	<input type="checkbox"/> igen <input checked="" type="checkbox"/> nem

III.3) Szolgáltatás megrendelésre irányuló szerződésekre vonatkozó különleges feltételek

III.3.1) Adott foglalkozásra (képzettségre) vonatkozó információk	
A szolgáltatás teljesítése egy adott foglalkozáshoz (képzettséghez) van kötve	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
<i>(igen válasz esetén)</i> A vonatkozó jogszabályi rendelkezésre történő hivatkozás:	

III.3.2) A szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek

A szervezeteknek közölniük kell a szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek nevét és képzettségét

igen nem

IV. SZAKASZ: ELJÁRÁS**IV.1) Az eljárás fajtája****IV.1.1) Az eljárás fajtája**

Klasszikus ajánlatkérők	Közszolgáltató ajánlatkérők
<p>A Kbt. Második Részében meghatározott szabályok szerinti eljárás az alábbiak szerint: X Nyílt <input type="checkbox"/> Meghívásos <input type="checkbox"/> Gyorsított meghívásos, alkalmazásának indokolása: _____ <input type="checkbox"/> Versenypárbeszéd</p> <p><input type="checkbox"/> Hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos, alkalmazásának indokolása: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Gyorsított tárgyalásos, alkalmazásának indokolása: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Keret-megállapodásos, az eljárás első részében nyílt <input type="checkbox"/> Keret-megállapodásos, az eljárás első részében meghívásos <input type="checkbox"/> Keret-megállapodásos, az eljárás első részében hirdetménnyel induló tárgyalásos <input type="checkbox"/> Keret-megállapodásos, az eljárás első részében hirdetmény nélküli tárgyalásos</p>	<p>A Kbt. Második Részében meghatározott szabályok szerinti eljárás az alábbiak szerint: <input type="checkbox"/> Nyílt <input type="checkbox"/> Meghívásos <input type="checkbox"/> Hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos</p> <p><input type="checkbox"/> Keret-megállapodásos, az eljárás első részében nyílt <input type="checkbox"/> Keret-megállapodásos, az eljárás első részében meghívásos <input type="checkbox"/> Keret-megállapodásos, az eljárás első részében hirdetménnyel induló tárgyalásos <input type="checkbox"/> Keret-megállapodásos, az eljárás első részében hirdetmény nélküli tárgyalásos</p>

IV.1.2) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó jelentkezők létszáma vagy keretszáma (meghívásos és tárgyalásos eljárás, versenypárbeszéd)

A gazdasági szereplők tervezett száma _____

VAGY:

Tervezett minimum _____ és (adott esetben) maximális létszáma _____

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

IV.1.3) Az ajánlattevők létszámának csökkentése a tárgyalás vagy a versenypárbeszéd során (tárgyalásos eljárás, versenypárbeszéd)

Igénybe vettek többfordulós eljárást annak érdekében, hogy fokozatosan csökkentsék a megvitatandó megoldások, illetve a megtárgyalandó ajánlatok számát: igen nem

IV.2) Értékelési szempontok

IV.2.1) Értékelési szempontok <i>(csak a megfelelőt jelölje meg)</i>			
<input type="checkbox"/> A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás VAGY			
<input checked="" type="checkbox"/> Az összességében legelőnyösebb ajánlat a következő részszerzőpontok alapján			
Részszerzőpont	Súlyszám	Részszerzőpont	Súlyszám
1. Nettó ajánlati ár összesen	100	6. Nem – negatív (teszt – pozitív) leletek aránya	15
2. Kalibrációs stabilitás időtartama	15	7. Érzékenység aránya	15
3. Minta stabilitás időtartama szobahőmérsékleten	50	8. Fajlagosság aránya	15
4. Reagens stabilitás időtartama felbontást követően	15	9. Pozitív jósló érték aránya	15
5. Mérési tartomány nagysága	7	10. Analízis sebesség	8
III.2.2) Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk			
Elektronikus árlejtést fognak alkalmazni:		<input type="checkbox"/> igen <input checked="" type="checkbox"/> nem	
<i>(igen válasz esetén, ha szükséges)</i> További információk az elektronikus árlejtésről:			

IV.3) Adminisztratív információk

IV.3.1) Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám: <i>(adott esetben)</i>	
KÖF- 9067/2012 _____	
IV.3.2) Az adott szerződésre vonatkozóan sor került korábbi közzétételre <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> igen <input checked="" type="checkbox"/> nem	
<i>(Igen válasz esetén töltsse ki a megfelelő rovatokat)</i>	
<input type="checkbox"/> Eljárást megindító, illetve meghirdető felhívás	
A hirdetés száma a Közbeszerzési Értesítőben: □□□□/□□□□ <i>(KÉ-szám/évszám)</i>	
A hirdetés közzétételének dátuma: □□□□/□□/□□ <i>(év/hó/nap)</i>	
Egyéb korábbi közzététel <i>(adott esetben)</i> <input type="checkbox"/>	
A hirdetés száma a Közbeszerzési Értesítőben: □□□□/□□□□ <i>(KÉ-szám/évszám)</i>	
A hirdetés közzétételének dátuma: □□□□/□□/□□ <i>(év/hó/nap)</i>	
A hirdetés száma a Közbeszerzési Értesítőben: □□□□/□□□□ <i>(KÉ-szám/évszám)</i>	
A hirdetés közzétételének dátuma: □□□□/□□/□□ <i>(év/hó/nap)</i>	
IV.3.3) A dokumentáció és a kiegészítő iratok vagy ismertetőik beszerzésének feltételei <i>(adott esetben)</i>	
A dokumentáció beszerzésének határideje	
Dátum: ██████████ <i>(év/hó/nap)</i>	Időpont: 10:00
A dokumentációért fizetni kell <input type="checkbox"/> igen <input checked="" type="checkbox"/> nem	
<i>(igen válasz esetén, csak számokkal)</i> Ár: _____ Pénznem: _____	
A fizetés feltételei és módja:	

IV.3.4) Ajánlattételi vagy részvételi határidő

Dátum: [] [] [] [] (év/hó/nap)

Időpont: 10:00

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

Dátum: [] [] [] [] [] [] (év/hó/nap)

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

- Az EU bármely hivatalos nyelve
 Az EU következő hivatalos nyelve(i):

Egyéb: _____
 Magyar

IV.3.7) Az ajánlati kötöttség minimális időtartama (kivéve részvételi felhívás esetén)

[] [] [] [] [] []-ig (év /hó/nap)

VAGY

Az időtartam hónapban: [] [] vagy napban: 60 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.3.8) Az ajánlatok vagy részvételi felhívás esetén a részvételi jelentkezések felbontásának feltételei

Dátum: [] [] [] [] (év/hó/nap)

Időpont: 10:00

Hely: Országos Tisztifőorvosi Hivatal, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6. D. épület III. emeleti tárgyaló
Az ajánlatok/részvételi jelentkezések felbontásán jelenlétre jogosult igen nem
személyek

(igen válasz esetén) További információk a jogosultakról és a bontási eljárásról:

Az ajánlatok felbontásánál csak az ajánlatkérő, az ajánlattevők, valamint az általuk meghívott személyek lehetnek jelen.

V. SZAKASZ: KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK**V.1) A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk (adott esetben)**A közbeszerzés ismétlődő jellegű igen nem

(igen válasz esetén) A további hirdetmények közzétételének tervezett ideje:

V.2) Európai uniós alapokra vonatkozó információkA szerződés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy igen nem programmal kapcsolatos

(igen válasz esetén) Hivatkozás a projekt(ek)re és/vagy program(ok)ra:

V.3) További információk (adott esetben)**V.3.1) A tárgyalás lefolytatásának menete és az ajánlatkérő által előírt alapvető szabályai, az első tárgyalás időpontja: (ha az eljárás tárgyalásos)****V.3.2.1) A dokumentáció megvásárlása, átvétele vagy elektronikus úton történő elérése az eljárásban való részvétel feltétele? (adott esetben)** igen nem

V.3.2.2) A dokumentáció és a kiegészítő iratok, vagy ismertető rendelkezésre bocsátásával kapcsolatos további információk: (adott esetben)

A dokumentáció másra nem ruházható át. Közös ajánlattétel esetén elegendő a dokumentációt a konzorcium egy tagjának átvenni.

A dokumentáció átvehető személyesen (hétfőtől csütörtökig 9.00 és 16.00 között, pénteken 9.00-12.00 között, míg az ajánlattételi határidő lejártának napján 9.00 és 10.00 óra között) a 1097 Budapest, Gyáli út 2-6. A épület fszt. 6. (gazdasági főigazgató) címen. Ajánlatkérő a kérelem kézhezvételétől számított kettő munkanapon belül postázza az ajánlati dokumentációt. A dokumentáció normál postai küldeményként kerül feladásra, amelynek kézbesítéséért ajánlatkérő felelősséget nem vállal. Írásbeli kérésre a dokumentációt az ajánlatkérő elektronikus úton is az ajánlatevők rendelkezésére bocsátja, azzal, hogy elsődlegesen a nyomtatott formában átadott dokumentáció tartalma tekintendő irányadónak, és ajánlatkérő semmiféle felelősséget nem vállal az elektronikus iratok sérüléséből, megrongálódásából fakadó károkért.

Az ajánlatkérő – kérés esetén – az ajánlati dokumentációba való betekintést, annak megvásárlását megelőzően, az átvételi helyszínen biztosítja.

V.3.3.1) Az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztásának értékelési szempontja esetén az ajánlatok részszerpontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során adható pontszám alsó és felső határa:

1-100 pont

V.3.3.2) Az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztásának értékelési szempontja esetén a módszer (módszerek) ismertetése, amellyel az ajánlatkérő megadja az V.3.3.1) pont szerinti ponthatárok közötti pontszámot:

A pontozás akként történik, hogy az egyes részszerpontok értékelésekor a legjobb ajánlat a maximális pontszámot kapja, míg a többi ajánlatra adható pontszám a legjobb ajánlathoz történő arányosítás alapján kerül meghatározásra. Az egyes részszerpontokra adott pontszámok ezt követően az adott részszerponthoz tartozó súlyszámmal felszorzásra, majd valamennyi részszerpontra kiterjedően összeadásra kerülnek. Az ajánlatonként így összegzett pontszámok kerülnek összevetésre.

V.3.4) A III.2.2) és a III.2.3) szerinti feltételek és ezek előírt igazolási módja a minősített ajánlattevők hivatalos jegyzékébe történő felvétel feltételét képező minősítési szempontokhoz képest szigorúbbak

igen nem

Igen válasz esetén azon alkalmassági követelmények (III.2.2. és III.2.3. pont) megjelölése, amelyek a minősített ajánlattevők hivatalos jegyzékébe történő felvétel feltételét képező minősítési szempontokhoz képest szigorúbbak:

III.2.2., III.2.3.

V.3.5) Az ajánlati biztosítékre vonatkozó előírások: (adott esetben)

V.3.6. Az eljárás a Kbt. 40. § (3)-(4) bekezdése alapján kerül megindításra: igen nem

V.4) Egyéb információk:

1. Műszaki leírás:

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (EMMI) által – a Népegészségügyi Program keretében – modellprogramként finanszírozott népegészségügyi lakosságszűrésre alkalmas laboratóriumi diagnosztikai eljárás *vér meghatározására székletből, humán hemoglobin-specifikus kvantitatív* eredményt szolgáltató, teljesen *automatizált immunkémiai* módszerrel, amely erős és jó minőségű tudományos bizonyítékokkal alátámasztott, és népegészségügyi alkalmazás során jó diagnosztikai teljesítményt mutat szűrési populációban. Jelen közbeszerzés célja fentiek megvalósítása érdekében mintagyűjtő eszköz és reagens készlet beszerzése, leszállítása és betárolása, valamint legalább egy mérést végző automatizált eszköz kihelyezésének és online illesztésének biztosítása. Az ajánlattevő a megajánlott eljárást adaptálja a megajánlott készülékre, biztosítja az on-line illesztés költségeit, valamint a felhasználókat betanítja annak használatára.

Volumen:

A modellprogram keretében 17 hónap alatt elvégezni szándékozott vizsgálatok volumene: *13 000 ezer személy, esetenként 2 minta.*

Specifikáció:

A mintagyűjtő eszközre (26 000 db) vonatkozó elvárások:

- legalább 2 minta/páciens gyűjtését tegye lehetővé,
- legyen betegek számára könnyen kezelhető,
- rendelkezzen magyar nyelvű, a páciens számára készült útmutatóval,
- alkalmas legyen postai továbbításra.
- a mintagyűjtő eszközök lejáratú ideje minimum egy év legyen.
- az eszköz rendelkezzen CE jelzéssel.

A tesztre és a mérőeszközre vonatkozó analitikai elvárások:

- székvér kimutathatóság alsó határa: 50 ng/ml, vagy az alatti.
- az analízis sebessége: legalább 199 teszt/óra/kihelyezett készülék.
- standard laboratóriumi belső és külső minőségbiztosítási eljárás alkalmazhatósága biztosított legyen.
- a reagensek lejáratú ideje (az éves vizsgálati volumen tükrében) a leszállítástól számítva minimum 11 hónap legyen.
- a teszt jelezze a prozone jelenséget.
- a teszt feleljen meg a hatályos európai IVD direktíváknak és CE jellel rendelkezzen.
- a mérést végző automatizált eszköz legyen alkalmas kvantitatív eredmény megadására.
- a folyamat legyen teljesen automatizált.
- a reagens validálva legyen a készülékre.

A prozone jelenséggel kapcsolatban felhívjuk a figyelmet a következőkre:

Az antigén-antitest reakción alapuló immunkémiai eljárások esetében a meghatározni kívánt antigén/antitest koncentráció és a mért jel (antigén-antitest komplex koncentráció) nagysága közötti összefüggést a Heidelberger-Kendall görbe írja le. A koncentráció növekedésével a jel egy ideig növekszik, eléri a maximumot, majd csökken. A koncentráció növekedése mellett tapasztalható csökkenő jelintenzitás a prozone jelenséget okozza, azaz hamisan alacsony koncentrációt mér a rendszer. Az immunkémiai teszteknek jelezniük kell, hogy a mérés során prozone jelenség lépett fel. Az a módszer, amelyik nem képes jelezni a prozone jelenséget, nem felel meg az ajánlatkérő által meghatározott műszaki leírásnak.

Felhívjuk továbbá az ajánlattevők figyelmét, hogy az egyes bírálati részszempontoknál megadott értékhatároknak (lásd: ajánlati dokumentáció 3. fejezet) való meg nem felelés az ajánlat érvénytelenségét eredményezi.

Szállítási határidő: legkésőbb a szerződés megkötésétől számított 20. nap

2. A Kbt. 40. § (1) bekezdése értelmében az ajánlatban meg kell jelölni

a) a közbeszerzésnek azt a részét (részeit), amelynek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni,

b) az ezen részek tekintetében a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozókat, valamint a közbeszerzésnek azt a százalékos arányát, amelynek teljesítésében a megjelölt alvállalkozók közre fognak működni.

(Lásd: Dokumentáció 3. számú iratminta)

Felhívjuk az ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 26. § -a értelmében, ha egy gazdasági szereplő a közbeszerzés értékének huszonöt százalékát meghaladó mértékben fog közvetlenül részt venni a szerződés teljesítésében, akkor nem lehet alvállalkozónak minősíteni, hanem az ajánlatban és a szerződés teljesítése során közös ajánlattevőként kell, hogy szerepeljen.

3. Ajánlattevő – a megfelelő ajánlattétel érdekében – írásban kiegészítő (értelmező) tájékoztatást kérhet, amelyet az „A” melléklet I. pontban megjelölt címre lehet eljuttatni. A beérkezett kérdésekre ajánlatkérő az ajánlattételi határidő lejártá előtt ésszerű határidőben írásos választ ad.

4. A Kbt. 60. § (3) bekezdése értelmében az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő kifejezett nyilatkozatát az eljárást indító felhívás feltételeire, a szerződés megkötésére és teljesítésére, valamint a kért ellenszolgáltatásra vonatkozóan.

(Lásd: Dokumentáció 4. számú iratminta)

5. Az ajánlatban az ajánlattevőnek az egyéb előírt dokumentumok benyújtása mellett nyilatkoznia kell arról, hogy a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerint mikro-, kis- vagy középvállalkozásnak minősül-e.

(Lásd: Dokumentáció 5. számú iratminta)

6. Az ajánlatnak tartalmaznia kell felolvasólapot, amelyben fel kell tüntetni az ajánlattevő nevét, székhelyét, valamint az értékelési szempont alapján értékelésre kerülő adatokat.

(Lásd: Dokumentáció 1. számú iratminta)

7. Az ajánlatkérő az összes ajánlattevő számára teljes körben, azonos feltételekkel biztosítja a hiánypótlás lehetőségét.

8. Az ajánlatot magyar nyelven kell elkészíteni, valamint az ahhoz csatolt minden igazolást, dokumentumot és okiratot magyar nyelvű fordítással együtt kell benyújtani. Ezekhez kapcsolódóan csatolni kell továbbá az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az idegen nyelven kiállított dokumentumok magyar fordítása az eredeti szöveggel tartalmilag megegyezik, és ezért az ajánlattevő felelősséget vállal.

A fentiekől eltérően a 6-9. bírálati részszempontok esetében csatolt publikációkat az ajánlatkérő angol nyelven is elfogadja.

(Lásd: Dokumentáció 6. számú iratminta)

9. Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlatot az ajánlattevő (10% feletti alvállalkozó, kapacitást nyújtó szervezet) képviselőjében az ajánlatot aláíró személy(ek) aláírási címpéldányát, egyszerű másolati formában. Amennyiben az ajánlatot az ajánlattevő képviselőjében meghatalmazott írja alá, úgy a meghatalmazás, vagy közjegyző által hitelesített példányát egyszerű másolatban is csatolni kell.

10. Az ajánlattétel költségeit az ajánlattevők viselik.

11. Az ajánlatot írásban, 1 eredeti és 2 másolati példányban, zárt csomagolásban kell benyújtani, közvetlenül vagy postai úton, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6. Gazdasági Főigazgatóság Titkársága címen. A csomagolás akkor minősül nem zártnak, ha abból további roncsolás nélkül az ajánlat valamely példánya kivehető.

A csomagoláson fel kell tüntetni a következőket: „Immunkémiai székletvér reagensek beszerzése”. Az ajánlattételi határidő () 10:00 óráig felbontani TILOS!”

A csomagoláson fel kell tüntetni továbbá az ajánlattevő bejegyzett cégnevét, székhelyét, illetve ha a jelen közbeszerzési eljárásban az ajánlattevő valamely szervezeti egysége jár el, akkor az ilyen szervezeti egység telephelyét, fióktelepét.

Az ajánlatot folyamatos oldalszámozással és tartalomjegyzékkel ellátva, roncsolás-mentesen nem bontható kötésben/ összekötésben kell benyújtani. Az ajánlatban lévő, minden - az ajánlattevő vagy alvállalkozó, vagy egyéb szervezet által készített - dokumentumot (nyilatkozatot) a végén alá kell írnia az adott gazdálkodó szervezetnél erre jogosult(ak)nak vagy olyan személynek, vagy személyeknek aki(k) erre a jogosult személy(ek)től írásos felhatalmazást kaptak.

A 46/2011. Korm. rendelet 7. § (1) bekezdés szerinti ellenőrzés érdekében az ajánlatot jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható (például pdf. file) formátumban, 1 példányban elektronikus adathordozón is be kell nyújtani. Az ajánlattevőnek aláírt nyilatkozatban kell igazolni, hogy az elektronikusan benyújtott ajánlat a papír alapú eredeti példánnyal megegyezik. (lásd: 2. számú iratminta)

12. Közös ajánlattétel esetén ajánlattevőknek csatolniuk kell a közöttük létrejött együttműködési megállapodást, melyet a közös ajánlattevők mindegyikének cégszerűen alá kell írnia. A közös ajánlattevők kötelesek maguk közül egy, a közbeszerzési eljárásban a közös ajánlattevők vagy részvételre jelentkezők nevében eljárni jogosult képviselőt megjelölni. A közös ajánlattevők csoportjának képviselőjében tett minden nyilatkozatnak egyértelműen tartalmaznia kell a közös ajánlattevők megjelölését.

13. Az Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy pénzforgalmiszámláit mely pénzügyi intézmények vezetik, és hogy a megnevezettek kivül más pénzügyi intézmény nem vezet részükre pénzforgalmi számlát. Abban az esetben, ha a hatályos cégkivonatban feltüntetett valamely számlavezető már nem vezet az Ajánlattevő bankszámláját, úgy az Ajánlattevőnek csatolnia kell a cégkivonatban feltüntetett, de a valóságban már megszűnt pénzforgalmi számlát vezető pénzügyi intézménytől származó, és az ajánlat benyújtását megelőző 60 napnál nem régebben kelt eredeti vagy egyszerű másolati példányban kiállított nyilatkozatot arról, hogy az érintett pénzforgalmi számla mikor került megszüntetésre. Amennyiben az adott pénzügyi intézmény és a pénzügyi intézményi pénzforgalmi számla is megszűnt, úgy Ajánlattevő erre vonatkozó nyilatkozatának csatolása szükséges.

14. Az ajánlatban az ajánlattevő mutassa be az alábbiakat:
- Az ajánlattevő által megajánlott teszt analitikai és egyéb teljesítmény mutatóit, a megadott források megjelölésével;
 - Az ajánlattevő által megajánlott teszt diagnosztikai teljesítőképességére (szenzitivitás, specificitás, prediktív érték, diagnosztikai cut-off érték, pozitivitási arány, ROC görbe) szolgáló mutatókat, népszerűség vizsgálata során vizsgált szűrővizsgálati populációban, az adatokat alátámasztó tudományos bizonyítékok felsorolásával;
 - Egy beteg vizsgálatára lebontott költségeket, beleértve egy vizsgálat reagens, és egyéb fogyóanyag költségeit és a mérések minőségének folyamatos biztosításához szükséges kalibráció és kontroll mérések költségeit;
 - A mérésre alkalmas készülék biztosításának, garanciális szervizelésének, illetve karbantartásának feltételeit.
15. Az ajánlatban csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát az általa ajánlott mintagyűjtő eszközök, teszt és mérőeszköz a műszaki specifikációban jelzett követelményeknek való teljes megfeleléséről.
16. A „nem-negatív (teszt-pozitív) leletek aránya”, az „Érzékenység aránya”, a „Fajlagosság aránya”, a „Pozitív jósó érték aránya” bírálati részszempontokkal kapcsolatban kérjük, hogy az Ajánlattevő külön nyilatkozatban nevezze meg az adott közlemény(ek) szerzőjét vagy szerzőit; teljes címét; a folyóirat elnevezését, a megjelenés évét, évfjárszámát, és oldalszámát, valamint; a folyóirat impakt faktor-át, amely alapján az ajánlattevő e bírálati részszempontok szerinti elemét ajánlatának megadja. Kérjük továbbá az adott közlemény csatolását.
17. Az ajánlathoz az „eljárást megindító felhívás és dokumentáció” 1.6.) pontjában felsorolt nyilatkozatokat, igazolásokat csatolni kell.
18. Az ajánlatkérő az eljárást lezáró döntéséről a Kbt. 65. § (1) bekezdése szerinti határidőben értesíti az ajánlattevőket. A szerződéskötésre a Kbt. 124. § (6) bekezdésében meghatározott határidőben kerül sor.
- V.5) E hirdetmény feladásának időpontja: (év/hó/nap)**

A. MELLÉKLET

TOVÁBBI CÍMEK ÉS KAPCSOLATTARTÁSI PONTOK

I) További információ a következő címeken és kapcsolattartási pontokon szerezhető be

Hivatalos név: Országos Tisztifőorvosi Hivatal		
Postai cím: Gyáli út 2-6. "A" épület fsz. 6.		
Város/Község: Budapest	Postai irányítószám: 1097	Ország: Magyarország
Kapcsolattartási pont(ok):		Telefon: +36 12155339
Címzett: gazdasági főigazgató		

E-mail: gazdig@oth.antsz.hu	Fax: +36 12153365
Internetcím (URL): www.antsz.hu	

II) Címek és kapcsolattartási pontok, ahonnan a dokumentáció és a kiegészítő iratok beszerezhetők

Hivatalos név: Országos Tisztifőorvosi Hivatal		
Postai cím: Gyáli út 2-6. "A" épület fsz. 6.		
Város/Község: Budapest	Postai irányítószám: 1097	Ország: Magyarország
Kapcsolattartási pont(ok):		Telefon: +36 12155339
Címzett: gazdasági főigazgató		
E-mail: gazdig@oth.antsz.hu		Fax: +36 12153365
Internetcím (URL): www.antsz.hu		

III) Címek és kapcsolattartási pontok, ahova az ajánlatokat/részvételi jelentkezéseket kell benyújtani

Hivatalos név: Országos Tisztifőorvosi Hivatal		
Postai cím: Gyáli út 2-6. "A" épület fsz. 6.		
Város/Község: Budapest	Postai irányítószám: 1097	Ország: Magyarország
Kapcsolattartási pont(ok):		Telefon: +36 12155339
Címzett: gazdasági főigazgató		
E-mail: gazdig@oth.antsz.hu		Fax: +36 12153365
Internetcím (URL): www.antsz.hu		

IV) A másik ajánlatkérő címei, amely nevében az ajánlatkérő a beszerzést végzi

Hivatalos név:		
Postai cím:		
Város/Község:	Postai irányítószám:	Ország:

----- (Az A. melléklet IV) szakasza szükség szerint több példányban is használható) -----

B. MELLÉKLET

RÉSZEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Rész száma: □□□

Elnevezés: _____

1) Rövid meghatározás:

2) Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV)

	Fő szójegyzék	Kiegészítő szójegyzék (adott esetben)
Fő tárgy	□□.□□.□□.□□-□	□□□□-□ □□□□-□
További tárgy(ak)	□□.□□.□□.□□-□	□□□□-□ □□□□-□
	□□.□□.□□.□□-□	□□□□-□ □□□□-□
	□□.□□.□□.□□-□	□□□□-□ □□□□-□
	□□.□□.□□.□□-□	□□□□-□ □□□□-□
	□□.□□.□□.□□-□	□□□□-□ □□□□-□

3) Mennyiség

--

(adott esetben, csak számokkal) Becsült érték áfa nélkül:

Pénznem: _____

VAGY: _____

és _____

Pénznem: _____

között

4) A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése (adott esetben)

Az időtartam hónapban: □□ vagy napban: □□□□ (a szerződés megkötésétől számítva)

VAGY

Kezdés: □□□□/□□/□□ (év/hó/nap)

□□□□/□□/□□ (év/hó/nap)

Befejezés: _____

5) További információk a részekről:

----- (E mellékletből a részek számának megfelelően több példány használható) -----