

EGYÉB KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUMOK

a

Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
tárgyú, a Kbt. II. Részének XV. Fejezete szerinti
uniós, nyílt közbeszerzési eljáráshoz

EKR002040222024



BEVEZETŐ, ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Fontos figyelmeztetés!

Az Ajánlatkérőnek a közbeszerzési dokumentumok kiadásával az a célja, hogy az ajánlattevők előtt egyértelműek legyenek az érvényes ajánlattétel követelményei. A közbeszerzési dokumentumok nem tartalmazzák az ajánlattételi felhívás előírásait, azonban, ha a közbeszerzési dokumentumok bármely előírása eltér az ajánlattételi felhívástól, akkor az utóbbi az irányadó. Az Ajánlatkérőnek az a kérése, hogy az ajánlattevők a közbeszerzési dokumentumokat figyelmesen tanulmányozzák és ajánlatukat az ebben foglalt formai és tartalmi követelményeknek megfelelően készítsék el.

Felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó:

Dr. Kardkovács Kolos ügyvéd, felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

Nyilvántartási szám: 01430

Dr. Kardkovács és Társai Ügyvédi Iroda

1118 Budapest, Muskotály köz 3.

E-mail: iroda@jogiszakerto.hu

Telefon: +36 1 465-0223

Fax: +36 1 799-9909

1. Az ajánlat és a szerződés nyilvánossága

1.1. A gazdasági szereplő az ajánlatban, részvételi jelentkezésben, hiánypótlásban, valamint a 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett, üzleti titkot (ideértve a védett ismeretet is) [az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény 1. §] tartalmazó iratok nyilvánosságra hozatalát megtilthatja. Az üzleti titkot tartalmazó irat kizárólag olyan információkat tartalmazhat, amelyek nyilvánosságra hozatala a gazdasági szereplő üzleti tevékenysége szempontjából aránytalan sérelmet okozna. A gazdasági szereplő az üzleti titkot tartalmazó, elkülönített irathoz indokolást köteles csatolni, amelyben részletesen alátámasztja, hogy az adott információ vagy adat nyilvánosságra hozatala miért és milyen módon okozna számára aránytalan sérelmet. A gazdasági szereplő által adott indokolás nem megfelelő, amennyiben az általánosság szintjén kerül megfogalmazásra. [Kbt. 44. § (1) bekezdése] A gazdasági szereplő a Kbt. 44. §-ának alkalmazása során az üzleti titkot tartalmazó dokumentum elkülönített elhelyezésére az elektronikus közbeszerzési rendszerben (a továbbiakban: EKR) erre szolgáló funkciót alkalmazza. [Az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (a továbbiakban: EKR rendelet 11. § (4) bekezdése]

1.2. Az 1.1. bekezdés alkalmazásában a gazdasági szereplő nem nyilváníthatja üzleti titoknak különösen

- azokat az információkat, adatokat, amelyek elektronikus, hatósági vagy egyéb nyilvántartásból bárki számára megismerhetők,
- az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény 27. § (3) bekezdése szerinti közérdekből nyilvános adatokat,
- az ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező által az alkalmasság igazolása körében bemutatott
 - korábban teljesített közbeszerzési szerződések, illetve e törvény szerinti építés- vagy szolgáltatási koncessziók megkötésére, tartalmára és teljesítésére vonatkozó információkat és adatokat,
 - gépekre, eszközökre, berendezésekre, szakemberekre, tanúsítványokra, címkékre vonatkozó információkat és adatokat,
- az ajánlatban meghatározott áruk, építési beruházások, szolgáltatások leírását, ide nem értve a leírásnak azt a jól meghatározható elemét, amely tekintetében az (1) bekezdésben meghatározott feltételek az ajánlattevő által igazoltan fennállnak,
- ha az ajánlatkérő annak benyújtását kéri, az ajánlattevő szakmai ajánlatát, ide nem értve a szakmai ajánlatnak azt a jól meghatározható elemét, amely tekintetében az (1) bekezdésben meghatározott feltételek az ajánlattevő által igazoltan fennállnak és a (3) bekezdés alapján nincs akadálya az üzleti titokká nyilvánításnak. [Kbt. 44. § (2) bekezdése]

1.3. A gazdasági szereplő nem tilthatja meg nevének, címének (székhelyének, lakóhelyének), valamint olyan ténynek, információnak, megoldásnak vagy adatnak (a továbbiakban együtt: adat) a nyilvánosságra hozatalát, amely a Kbt. 76. § szerinti értékelési szempont alapján értékelésre kerül, de az ezek alapjául szolgáló – az 1.2. pont alá nem tartozó - részinformációk, alapadatok (így különösen az árazott költségvetés) nyilvánosságra hozatalát megtilthatja.

1.4. Ha a gazdasági szereplő meghatározott információk, adatok üzleti titokká nyilvánítása során az 1.1-1.3. pontban foglaltakat nem tartotta be, az ajánlatkérő hiánypótlás keretében köteles felhívni az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő tartalmú dokumentum benyújtására.

2. Az ajánlattétel költségei

2.1. Az ajánlat elkészítésével és benyújtásával kapcsolatos költségeket az ajánlattevőnek kell viselnie. Az ajánlattevő a közbeszerzési dokumentumokban kifejezetten megadott és a Kbt. 177. §-a szerinti jogcímen kívül egyéb, így különösen anyagi igényt nem érvényesíthet. A jelen közbeszerzési eljárás eredményes vagy esetleges eredménytelen befejezésétől függetlenül az Ajánlatkérővel szemben ezen költségekkel kapcsolatban semmilyen követelésnek nincs helye.

2.2. Az Ajánlatkérő a benyújtott ajánlatokat nem tudja visszaszolgáltatni sem egészében, sem részeiben.

3. A közbeszerzési dokumentumok használata

3.1. Az Ajánlatkérő nem járul hozzá a közbeszerzési dokumentumok másolásához csak akkor, ha az kizárólag az Ajánlattevő cégén belül az ajánlat elkészítéséhez szükséges. Az alvállalkozók számára a rájuk vonatkozó mértékben készíthető kivonat. Az Ajánlatkérő nem járul hozzá ahhoz, hogy a közbeszerzési dokumentumokat akár részeiben, akár egészében másra használják, mint az ajánlat elkészítése. Az eltérő felhasználás jogellenes. A közbeszerzési dokumentumok másra át nem ruházhatók.

3.2. A közbeszerzési dokumentumok azon részei, amelyeken az Ajánlatkérő ezt kifejezetten feltüntette, másolhatók, és az ajánlattétel során a másolatok értelemszerűen felhasználhatók.

4. Kiegészítő tájékoztatás

4.1. A Kbt. 56. § (1) bekezdése szerinti kiegészítő tájékoztatási igény esetén az ajánlattevők kérdéseiket kizárólag írásban, az EKR-ben tehetik fel az ajánlattételi határidő lejárta előtt, a Kbt. 56. § (2) bekezdésében foglalt határidők betartásával. Az ismert ajánlattevők számára a kérdéseket és az arra adott válaszokat az Ajánlatkérő az ajánlattételi határidő lejártát megelőzően, a Kbt. 56. § (2) bekezdésében foglalt határidőben, az EKR-ben írásban közvetlenül is megküldi.

4.2. Az ajánlattevő felelőssége, hogy a kiegészítő tájékoztatásra irányuló kérdések határidőben megérkezzenek az Ajánlatkérőhöz.

4.3. A kiegészítő tájékoztatás nem eredményezheti az ajánlattételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban foglaltak módosítását.

4.4. A kiegészítő tájékoztatást úgy kell megadni, hogy az ne sértse a gazdasági szereplők esélyegyenlőségét. A tájékoztatás teljes tartalmát hozzáférhetővé kell tenni vagy meg kell küldeni valamennyi gazdasági szereplő részére, amely érdeklődését az eljárás iránt az ajánlatkérőnél jelezte. A kiegészítő tájékoztatás megadása során az ajánlatkérő nem jelöli meg, hogy a kérdést melyik gazdasági szereplő tette fel, valamint, hogy válaszát az ajánlatkérő mely gazdasági szereplőknek küldte még meg.

5. Az ajánlatok benyújtásának címe és határideje

5.1. Az ajánlattevőnek az eljárás során egy írásos ajánlatot kell elkészítenie.

5.2. Az ajánlatok benyújtásának határideje: **az eljárást megindító felhívásban meghatározott időpont.**

5.3. Az ajánlatnak az ajánlattételi határidő lejártának időpontjáig kell az EKR-ben elektronikusan beérkeznie.

5.4. Az elektronikus űrlap formájában benyújtott nyilatkozatok kivételével az ajánlat minden olyan oldalát, amelyen - az ajánlat beadása előtt - módosítást hajtottak végre, az adott dokumentumot aláíró személynek vagy személyeknek a módosításnál is kézjeggyel kell ellátni.

5.5. Az ajánlatnak az elején tartalomjegyzéket kell tartalmaznia, amely alapján az ajánlatban szereplő dokumentumok oldalszám alapján megtalálhatók.

5.6. Az elektronikus űrlap formájában benyújtott nyilatkozatok kivételével az ajánlathoz csatolt, minden - az ajánlattevő vagy alvállalkozó, vagy a Kbt. 65. § (7) bekezdés szerinti szervezet által készített - dokumentumot (nyilatkozatot) – az elektronikus űrlapok kivételével – 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.

6. Kapcsolattartás

Az Ajánlatkérő követelményként írja elő, hogy – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – az ajánlattevők csak az EKR-ben tegyenek fel kérdéseket, illetve ilyen módon közölik az eljárással kapcsolatos észrevételeiket. Minden más módon érkező megkeresésre az Ajánlatkérő a válaszadást megtagadja.

7. Az ajánlatok felbontása

7.1. Az ajánlatokat tartalmazó iratok felbontását az EKR az ajánlattételi határidő lejártát követően, kettő órával később kezdi meg. Az elektronikusan benyújtott ajánlatok felbontását az EKR végzi úgy, hogy a bontás időpontjában az ajánlatok az ajánlatkérő számára hozzáférhetővé válnak.

7.2. Az elektronikusan benyújtott ajánlat esetében a Kbt. 68. § (4)-(5) bekezdése szerinti adatokat az EKR a bontás időpontjától kezdve azonnal elektronikusan – azzal a tartalommal, ahogyan azok az ajánlatban szerepelnek – az ajánlattevők részére elérhetővé teszi.

7.3. Az elektronikusan benyújtott ajánlatok bontásáról az EKR által generált jegyzőkönyvet az Ajánlatkérő a bontástól számított öt napon belül megküldi az összes ajánlattevőnek.

8. Alkalmassági követelmények és igazolási mód:

8.1. Gazdasági és pénzügyi alkalmasság:

Az Ajánlatkérő nem ír elő gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelményt.

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagens beszerzése különféle vizsgálatokhoz EKR002040222024

8.2. Műszaki, illetve szakmai alkalmasság:

Alkalmassági minimumkövetelmény(ek):

M1) Alkalmatlan az ajánlattevő [illetőleg a Kbt. 65. § (6) bekezdése szerinti esetben a közös ajánlattevők együttesen, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett – készülék biztosítását is magában foglaló:

- a) az **1. rész** esetében legalább évi **500.000** vizsgálatához szükséges, **klinikai kémiai vizsgálatokra** szolgáló;
- b) a **2. rész** esetében legalább évi **35.000** vizsgálatához szükséges, **hematológiai és hemosztázis vizsgálatokra** szolgáló;
- c) a **3. rész** esetében legalább évi **10.000** vizsgálatához szükséges, **hemoglobin A1C vizsgálatokra** szolgáló;
- d) a **4. rész** esetében legalább évi **30.000** vizsgálatához szükséges, **vizeletanalitikai vizsgálatokra** szolgáló;
- e) az **5. rész** esetében legalább évi **3.000 manuális vizsgálatokra** szolgáló;
- f) a **6. rész** esetében legalább évi **25.000** vizsgálatához szükséges, **immunkémiai vizsgálatokra** szolgáló laboratóriumi reagens szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. (Az 5. rész vonatkozásában nem értelmezhető a készülék-kihelyezés.)

Az alkalmassági feltételnek való megfelelés több referenciával is igazolható.

A 2. rész esetében a legalább évi 35.000 darab hematológiai és hemosztázis vizsgálatokra szolgáló laboratóriumi reagens eladására/szállítására vonatkozó referencia hematológiai és hemosztázis vizsgálatokra szolgáló laboratóriumi reagensekre egyaránt vonatkozhat, az Ajánlatkérő referenciaként bármelyiket külön-külön és együttesen is elfogadja.

A Kbt. 65. § (6) bekezdésének megfelelően az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelehetnek.

Ajánlatkérő, a Kbt. 65. § (10) bekezdésében foglaltak alapján a szerződés szakmai teljesítését, a laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges reagenseket, illetve a vizsgálatok elvégzéséhez biztosított automatákat alapvető fontosságú feladatnak tekinti és előírja, hogy ezeket a kritikus fontosságú feladatokat kizárólag maga az ajánlattevő vagy – közös ajánlattétel esetén – a közös ajánlattevők egyike biztosíthatja, illetve végezheti. Ennek megfelelően az M1) alkalmassági minimumkövetelmény igazolásához ajánlattevők nem támaszkodhatnak más szervezet kapacitására.

Az igazolási módok felsorolása és rövid leírása:

M1) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlattevőnek a szerződés teljesítéséhez szükséges műszaki, illetve szakmai alkalmassága árubeszerzés megrendelése esetén igazolható az eljárást megindító felhívás feladásának napjától visszafelé számított három év (a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett) legjelentősebb szállításainak ismertetésével.

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21/A. §-a alapján az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg.

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1) bekezdése szerint – az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására – az ajánlattevőnek a szerződés teljesítéséhez szükséges műszaki, illetve szakmai alkalmasságát a következő módon kell igazolni:

- a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt igazolással;
- b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező nyilatkozatával.

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (2) bekezdése alapján az (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat:

- a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja év/hónap/nap pontossággal),
- a szerződést kötő másik fél megnevezése,
- a teljesítésről nyilatkozattételre jogosult személy neve, elérhetősége (telefonszáma, e-mail-címe),
- a szállítás tárgya, mennyisége (olyan részletezettséggel meghatározva, hogy abból az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható legyen), továbbá
- nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 24. § (1) bekezdése alapján azokban az esetekben, amelyekben a 28. §-ban és a 36. §-ban meghatározott minősített ajánlattevők hivatalos jegyzéke - figyelemmel a 30. §-ban és a 39. §-ban foglaltakra is - bizonyítja, hogy a gazdasági szereplő megfelel az adott alkalmassági követelménynek, a minősített ajánlattevők elektronikusan elérhető hivatalos jegyzékén való szereplés tényét, illetve az Európai Unió egy másik tagállamában letelepedett gazdasági szereplő által benyújtott, a letelepedési helye szerinti, az elismert ajánlattevők hivatalos listáját vezető szervezettől származó jegyzék szerinti igazolást is köteles az ajánlatkérő elfogadni a 21. § (1)-(3) bekezdésében foglalt egyéb igazolási módok helyett.

Előzetes igazolás:

Ajánlattevőnek az ajánlatában az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott műszaki és szakmai alkalmassági követelménynek.

Ajánlatkérő előzetes igazolásként elfogadja ajánlattevő EEKD formájában tett nyilatkozatát, arra vonatkozóan, hogy megfelel az előírt alkalmassági követelménynek (321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés c) pont, (5) bekezdés).

A Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívás szerinti (utólagos) igazolási mód:

Az ajánlattevőnek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatala előtt a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerint, az Ajánlatkérő erről szóló felhívásától számított megfelelő határidőben a kért igazolások benyújtásával kell igazolnia az alkalmassági követelménynek való megfelelését.

A gazdasági szereplő az alkalmassági követelmények teljesítésére vonatkozó részletes adatokat tartalmazó, az eljárást megindító felhívásban előírt saját nyilatkozatait az alkalmassági követelmények tekintetében az eljárást megindító felhívásban előírt igazolások benyújtására vonatkozó szabályok szerint, az Ajánlatkérő Kbt. 69. § szerinti felhívására köteles benyújtani.

Ha az ajánlatkérőnek az ajánlatok bírálata során kétsége merül fel valamely gazdasági szereplő nyilatkozatának valóságtartalmára vonatkozóan vagy az ajánlatkérő megítélése szerint az eljárás megfelelő lefolytatásához egyéb okból szükséges, bármikor öt munkanapos határidő tűzésével kérheti az érintett ajánlattevőt, hogy nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti igazolásokat. Az ajánlatkérő a Kbt. 69. § (11) bekezdés szerinti adatbázisok adatait az eljárás során bármikor ellenőrizheti.

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
EKR002040222024

A Kbt. 65. § (11) bekezdésének megfelelően nem használhatja fel a gazdasági szereplő alkalmassága igazolására azokat az adatokat, amelyek felhasználására jogutódlás eredményeként - a jogelőd Kbt. 65. § (7) bekezdés szerinti bevonása nélkül - maga lenne jogosult, ha a jogelőd gazdasági szereplő tekintetében az eljárásban alkalmazandó valamely kizáró ok fennáll, vagy - ha a jogelőd megszűnt - megszűnése hiányában fennállna. A gazdasági szereplő ebben az esetben is élhet a Kbt. 64. § szerinti lehetőséggel és felhasználhatja a jogelődnél az alkalmasság igazolására szolgáló adatait, ha a korábban felmerült kizáró okkal összefüggésben igazolja megbízhatóságát.

A Kbt. 69. § (11a) bekezdésének megfelelően nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési vagy koncessziós beszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az ajánlatkérő (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Az ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

9. Az ajánlatok értékelése

9.1. Az Ajánlatkérő az ajánlattételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételeknek megfelelő ajánlatokat az alábbiak szerint bírálja el:

9.2. Az ajánlatok értékelési szempontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során adható pontszám: 0-100

9.3. Az ajánlatkérő a Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja alapján a legjobb ár-érték arányt megjelenítő következő szempontok alapján értékeli az ajánlatokat:

1. Rész:

Részszerpont	Súlyszám
1. Nettó ajánlati ár (HUF)	78
2. A felhívásban előírt 12 hónap kötelező ártartáson felül vállalt ártartás időtartama (hónap; 0-24 hónap)	2
3. A klinikai kémiai készülék küvetájának anyaga – optikai üveg (igen/nem)	3
4. A klinikai kémiai automata reakciótér (küvetatér) hőmérsékletének biztosítása száraz inkubálókamrás rendszerben történik (igen/nem)	3
5. A klinikai kémiai reakciók zavaró tényezőkre való érzékenysége (a legkevésbé érzékeny a legjobb)	4
6. A klinikai kémiai reagensek on-board stabilitási ideje (a legmagasabb a legjobb)	5
7. A készülék a mérések elvégzéséhez nem használ eldobható pipettahegyeket (igen/nem)	5

2. Rész:

Részszerpont	Súlyszám
1. Nettó ajánlati ár (HUF)	80
2. A felhívásban előírt 12 hónap kötelező ártartáson felül vállalt ártartás időtartama (hónap; 0-24 hónap)	5
3. Alacsony fehérvérsejt üzemmód biztosítása (igen/nem)	5
4. Éretlen granulocita diagnosztikai paraméter lehetőségének biztosítása (igen/nem)	5
5. Partdiff méréshez szükséges felszívási mintamennyiség (µl) (a legalacsonyabb a legjobb)	5

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
EKR002040222024

3. Rész:

Részszempont	Súlyszám
1. Nettó ajánlati ár (HUF)	80
2. A felhívásban előírt 12 hónap kötelező ártartáson felül vállalt ártartás időtartama (hónap; 0-24 hónap)	10
3. Detektálási lehetőség HbA2, HbS, HbC, HbD, HbE variánsokra (igen/nem)	5
4. A mintán kívüli kontroll mérések is vonalkódos azonosítással mérhetők (igen/nem)	5

4. Rész:

Részszempont	Súlyszám
1. Nettó ajánlati ár (HUF)	75
2. A felhívásban előírt 12 hónap kötelező ártartáson felül vállalt ártartás időtartama (hónap; 0-24 hónap)	10
3. A vizeletcsík leolvasó biztosítja a párasodás észlelését (igen/nem)	15

5. Rész:

Részszempont	Súlyszám
1. Nettó ajánlati ár (HUF)	94
2. A felhívásban előírt 12 hónap kötelező ártartáson felül vállalt ártartás időtartama (hónap; 0-24 hónap)	6

6. Rész:

Részszempont	Súlyszám
1. Nettó ajánlati ár (HUF)	78
2. A felhívásban előírt 12 hónap kötelező ártartáson felül vállalt ártartás időtartama (hónap; 0-24 hónap)	2
3. Az immunkémiai reakciók zavaró tényezőkre való érzékenysége <i>(a legkevésbé érzékeny a legjobb)</i>	3
4. Az immunkémiai reagensek on-board stabilitási ideje <i>(a legmagasabb a legjobb)</i>	3
5. Az immunkémiai tesztek mérési ideje (perc) <i>(a legkevesebb a legjobb)</i>	4
6. Az immunkémiai automata min. 3 órán keresztül lehetővé teszi további vizsgálatok elvégzését a minta ismételt behelyezése nélkül (belső aliquot készítése) (igen/nem)	4
7. A kiürült reagenstartók manuális tevékenység nélküli (automatikus) kiürítése az immunkémiai automatából (igen/nem)	3
8. A készülék a mérések elvégzéséhez nem használ eldobható pipettahegyeket (igen/nem)	3

9.4. Az egyösszegű ajánlati árat (Ft) nettó összegben, forintban kell megadni. Az ajánlati áron felül az ajánlatkérővel szemben csak az általános forgalmi adó (ÁFA) érvényesíthető. A számlázására és a pénzügyi teljesítésre a teljesítés időpontjában hatályos áfa szabályok és áfa % alapján kerülhet sor. A szerződés tárgya szerinti közbeszerzésre az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény rendelkezései az irányadók.

Az **Ajánlatkérő kéri a nettó ajánlati árat** a közbeszerzési dokumentumok részeként rendelkezésre bocsátott árazatlan költségvetésnek megfelelő **részletes költségvetéssel alátámasztani**. Ahol a költségvetés nem ír elő pontos mennyiségeket (mérésekhez szükséges kontrollrok, kalibrátorok, mosóoldatok, fogyóanyagok és minden egyéb szükséges anyag), kérjük ezeket a táblázatban felsorolni, és az egy évi működéshez, illetőleg a mennyiségkimutatásban meghatározott vizsgálat-mennyiséghez szükséges mennyiséget feltüntetni, és az egységár megadásával képezni összárát.

A részletes költségvetéssel képzett összár az ajánlatok értékelését szolgálja. A szerződéskötést követő elszámolás alapja a részletes költségvetésben meghatározott egységárak lesznek.

Az ajánlattevő semmilyen formában és semmilyen hivatkozással sem tehet változó árat tartalmazó ajánlatot. Az ajánlat csak banki átutalásos fizetési módot tartalmazhat, minden egyéb fizetési mód elfogadhatatlan az ajánlatkérő számára. A szerződéskötés, az elszámolás és a kifizetés forintban (HUF) történik.

Az ajánlati ár a szerződéskötést követő első 12 hónapban – valamennyi rész vonatkozásában – fix, vagyis az ártartás kötelező időtartama alatt nem emelhető. Az ártartás időtartama az ajánlattevő ajánlatában vállalt időtartammal bővíthet. Majd az ezt követő időszakra a szerződés fordulónapjától kezdődően a termékek egységárai 12 hónaponként legfeljebb egy alkalommal a nyertes ajánlattevő (Eladó) írásbeli kezdeményezése alapján legfeljebb a KSH által közzétett, a tárgyévét megelőző éves fogyasztói árindex 80%-os mértékével emelhetők.

Az ajánlati árnak tartalmaznia kell a szerződésszerű teljesítéshez szükséges, a feladatleírásban meghatározott mennyiségi és minőségi elvárások szerinti valamennyi költséget. Az ajánlati ár meghatározása során figyelembe kell venni továbbá a szokásos mértéket meg nem haladó piaci kockázatokat (finanszírozási, gyártási nehézségek, átmeneti termékhiány, átmeneti munkaerőhiány, szállítói láncok akadozása stb.).

Abban az esetben, amennyiben az Ajánlattevő az ajánlati árat alulprognosztizálja, az ebből eredő pluszköltségeket, kiadásokat stb. nem háríthatja át az Ajánlatkérőre és ez nem mentesíti a szerződés teljesítésének kötelezettség alól.

9.5. A módszer(ek) meghatározása, amellyel a ponttárolók közötti pontszám megadásra kerül:

9.5.1.

- **Nettó ajánlati ár (HUF) (valamennyi rész esetében)**
- **A klinikai kémiai reakciók zavaró tényezőkre való érzékenysége (1. rész esetében)**
- **Partdiff méréshez szükséges felszívási mintamennyiség (µl) (2. rész esetében)**
- **Az immunkémiai reakciók zavaró tényezőkre való érzékenysége (6. rész esetében)**
- **Az immunkémiai tesztek mérési ideje (perc) (6. rész esetében)**

Az értékelés módszere **fordított arányosítás** [lásd a Közbeszerzési Hatóság útmutatóját a nyertes ajánlattevő kiválasztására szolgáló értékelési szempontrendszer alkalmazásáról KÉ 2020. évi 60. szám, 2020. március 25. 1. melléklet – A relatív értékelési módszerei: 1. Arányosítás, aa) fordított arányosítás] az alábbiak szerint:

Ajánlatkérő a legalacsonyabb nettó ajánlati árat tartalmazó ajánlatra a maximális pontszámot adja, a további ajánlatok pontszámát a következő képlet alapján számítja ki:

$$(P - P_{min}) / (P_{max} - P_{min}) = A_{legjobb} / A_{vizsgált}$$

azaz

$$P = (A_{legjobb} / A_{vizsgált}) \times (P_{max} - P_{min}) + P_{min}$$

ahol

P: a vizsgált ajánlati elem adott szempontra vonatkozó pontszáma

P_{max}: a pontskála felső határa

P_{min}: a pontskála alsó határa

A_{legjobb}: a legelőnyösebb ajánlat tartalmi eleme

A_{vizsgált}: a vizsgált ajánlat tartalmi eleme

A pontskála alsó és felső határát a képletbe behelyettesítve:

$$P = (A_{legjobb} / A_{vizsgált}) \times 100$$

Az ajánlatkérő törtek esetén a pontszámokat két tizedesjegyre kerekíti.

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
EKR002040222024

9.5.2.

- A felhívásban előírt 12 hónap kötelező ártartáson felül vállalt ártartás időtartama (hónap; 0-24 hónap) (valamennyi rész esetében)

Az értékelés módszere: **arányosítás (aránypár) a legkedvezőbb/legkedvezőtlenebb szinthez viszonyítva** [lásd a Közbeszerzési Hatóság útmutatóját a nyertes ajánlattevő kiválasztására szolgáló értékelési szempontrendszer alkalmazásáról KÉ 2020. évi 60. szám, 2020. március 25., továbbá a Miniszterelnökség a Közbeszerzési Hatóság honlapján is elérhető útmutatói (Tevékenységek/Jogalkalmazók támogatása/Miniszterelnökség útmutatói)] az alábbiak szerint:

$$P_{\text{vizsgált}} = (A_{\text{vizsgált}} - A_{\text{legkedvezőtlenebb}}) / (A_{\text{legkedvezőbb}} - A_{\text{legkedvezőtlenebb}}) \times (P_{\text{max}} - P_{\text{min}}) + P_{\text{min}}$$

ahol

$P_{\text{vizsgált}}$: a vizsgált ajánlati elem adott szempontra vonatkozó pontszáma

P_{max} : a pontskála felső határa

P_{min} : a pontskála alsó határa

$A_{\text{legkedvezőbb}}$: az ajánlatkérő által a Kbt. 77. § (1) bekezdése alapján meghatározott legkedvezőbb érték, amire a maximális pontszámot adja

$A_{\text{legkedvezőtlenebb}}$: az ajánlatkérő által a Kbt. 77. § (1) bekezdése alapján meghatározott legkedvezőtlenebb érték, amire a minimális pontszámot adja

$A_{\text{vizsgált}}$: a vizsgált ajánlat tartalmi eleme

A pontskála alsó és felső határát, továbbá az $A_{\text{legkedvezőbb}}$ és $A_{\text{legkedvezőtlenebb}}$ értéket a képletbe behelyettesítve:

$$P_{\text{vizsgált}} = (A_{\text{vizsgált}} - 0 \text{ hónap}) / (24 \text{ hónap} - 0 \text{ hónap}) \times 100$$

vagyis

$$P_{\text{vizsgált}} = A_{\text{vizsgált}} / 24 \text{ hónap} \times 100$$

Ajánlatkérő a maximális pontszámot a 24 hónapot tartalmazó vagy annál kedvezőbb ajánlatra adja. A Kbt. 77. § (1) bekezdése alapján az Ajánlatkérő a részszerzőpont értékelése során a 24 hónap vagy annál kedvezőbb (nagyobb) megajánlásra egyaránt az értékelési pontszám felső határával azonos számú pontot ad (tehát a képletbe Ajánlatkérő abban az esetben is a legkedvezőbbként meghatározott értéket helyettesíti be, ha a legkedvezőbb ajánlat tartalmi eleme ezen értéknél kedvezőbb). A 24 hónapot meghaladó megajánlás a szerződés időtartamánál hosszabb, így nem értelmezhető. Ennek megfelelően hosszabb megajánlás esetén is a 24 hónap válik szerződési feltétellé.

A legkedvezőtlenebb megajánlás a 0 hónap.

Ajánlat csak egész hónapokban tehető. Az ajánlatkérő törtek esetén a pontszámokat két tizedesjegyre kerekíti.

9.5.3

- A klinikai kémiai készülék küvetájának anyaga – optikai üveg (igen/nem) (1. rész esetében);
- A klinikai kémiai automata reakciótér (küvetatér) hőmérsékletének biztosítása száraz inkubálókamrás rendszerben történik (igen/nem) (1. rész esetében);
- A készülék a mérések elvégzéséhez nem használ eldobható pipettahegyeket (igen/nem) (1. rész esetében);
- Alacsony fehérvérsejt üzemmód biztosítása (igen/nem) (2. rész esetében);
- Éretlen granulocytá diagnosztikai paraméter lehetőségének biztosítása (igen/nem) (2. rész esetében);
- Detektálási lehetőség HbA2, HbS, HbC, HbD, HbE variánsokra (igen/nem) (3. rész esetében);
- A mintán kívüli kontroll mérések is vonalkódos azonosítással mérhetők (igen/nem) (3. rész esetében);

- A vizeletcsík leolvasó biztosítja a párasodás észlelését (igen/nem) (4. rész esetében)
- Az immunkémiai automata min. 3 órán keresztül lehetővé teszi további vizsgálatok elvégzését a minta ismételt behelyezése nélkül (belső aliquot készítése) (igen/nem) (6. rész esetében);
- A kiürült reagenstartók manuális tevékenység nélküli (automatikus) kiürítése az immunkémiai automatából (igen/nem) (6. rész esetében);
- A készülék a mérések elvégzéséhez nem használ eldobható pipettahegyeket (igen/nem) (6. rész esetében).

Az értékelés módszere **pontozás** [lásd a Közbeszerzési Hatóság útmutatóját a nyertes ajánlattevő kiválasztására szolgáló értékelési szempontrendszer alkalmazásáról KÉ 2020. évi 60. szám, 2020. március 25. 1. melléklet – B. Az abszolút értékelési módszerek: a pontozás] az alábbiak szerint:

„Igen” megajánlás, azaz a megajánlott berendezés rendelkezik az adott funkcióval, jellemzővel: **100 pont**

„Nem” megajánlás, azaz a megajánlott berendezés nem rendelkezik az adott funkcióval, jellemzővel: **0 pont**

9.5.4

- A klinikai kémiai reagens on-board stabilitási ideje (1. rész esetében);
- Az immunkémiai reagens on-board stabilitási ideje (6. rész esetében).

Az értékelés módszere **egyenes arányosítás** [lásd a Közbeszerzési Hatóság útmutatóját a nyertes ajánlattevő kiválasztására szolgáló értékelési szempontrendszer alkalmazásáról KÉ 2020. évi 60. szám, 2020. március 25. 1. melléklet – A relatív értékelési módszerei: 1. Arányosítás, ab) egyenes arányosítás] az alábbiak szerint:

Ajánlatkérő a legmagasabb on-board stabilitási idővel rendelkező klinikai kémiai reagenset, illetve immunkémiai reagenset tartalmazó ajánlatra a maximális pontszámot adja, a további ajánlatok pontszámát a következő képlet alapján számítja ki:

$$(P - P_{\min}) / (P_{\max} - P_{\min}) = A_{\text{vizsgált}} / A_{\text{legjobb}}$$

azaz

$$P = (A_{\text{vizsgált}} / A_{\text{legjobb}}) \times (P_{\max} - P_{\min}) + P_{\min}$$

ahol

P: a vizsgált ajánlati elem adott szempontra vonatkozó pontszáma

P_{max}: a pontskála felső határa

P_{min}: a pontskála alsó határa

A_{legjobb}: a legelőnyösebb ajánlat tartalmi eleme

A_{vizsgált}: a vizsgált ajánlat tartalmi eleme

A pontskála alsó és felső határát a képletbe behelyettesítve:

$$P = (A_{\text{vizsgált}} / A_{\text{legjobb}}) \times 100$$

Az ajánlatkérő törtek esetén a pontszámokat két tizedesjegyre kerekíti.

9.6. A részszerzők szerinti értékelést követően Ajánlatkérő a Kbt. 77. § (2) bekezdésének megfelelően az egyes tartalmi elemekre adott értékelési pontszámot megszorozza a súlyszámmal, a szorzatokat pedig ajánlatonként összeadja. Az az ajánlat a legkedvezőbb, amelynek az összpontszáma a legnagyobb.

9.7. A Kbt. 77. § (5) bekezdése szerint, ha több ajánlatnak azonos a fentiek szerint kiszámított összpontszáma, az az ajánlat minősül a legkedvezőbbnek

- a) elsősorban, amely a nem egyenlő értékelési pontszámot kapott értékelési szempontok közül a legmagasabb súlyszámú értékelési szempontra nagyobb értékelési pontszámot kapott,
- b) másodsorban, amely alacsonyabb ellenszolgáltatást tartalmaz;
- c) harmadsorban az ajánlatkérő jogosult közjegyző jelenlétében sorsolást tartani, ha a legkedvezőbb ajánlat az előzőek szerinti módszerekkel sem határozható meg.

9.8. A Kbt. 77. § (4) bekezdése alapján az eljárás nyertese az az ajánlattevő (közös ajánlattevők), aki az értékelési szempontok szerint a legkedvezőbb ajánlatot tette és ajánlata érvényes.

9.9. Az Ajánlatkérő adott esetben megvizsgálja, hogy a megajánlások nem minősülnek-e aránytalannak (Kbt. 72. §).

10. További információk

10.1. Kiegészítő tájékoztatás: A Kbt. 56. § (1) bekezdése alapján bármely gazdasági szereplő, aki a közbeszerzési eljárásban ajánlattevő lehet – a megfelelő ajánlattétel érdekében – a közbeszerzési dokumentumokban foglaltakkal kapcsolatban írásban kiegészítő tájékoztatást kérhet az ajánlatkérőtől. A kiegészítő tájékoztatás a következő elérhetőségeken kérhető:

<https://ekr.gov.hu/portal/kozbeszerzes/eljarasok/EKR002040222024/reszletek>

A kiegészítő tájékoztatásra egyebekben a Kbt. 56. §-ában foglaltak irányadók.

Ajánlatkérő az érdeklődő gazdasági szereplők számára **.... napján, 12:00 és 14:00 óra között**, nem konzultációs jellegű **helyszíni bejárást biztosít**, melynek helyszíne: 1148 Budapest, Örs vezér tere 23., kapcsolattartó: Laboratórium vezető.

10.2. Az ajánlatot a gazdasági szereplőnek a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell elkészítenie és benyújtania. [Kbt. 66. § (1) bekezdés]

10.3. Az ajánlatkérő által az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben (EKR) elektronikus űrlapként a közbeszerzési dokumentumok között létrehozott felolvasólap mintáját az ajánlattevő elektronikus űrlap formájában köteles az ajánlat részeként kitölteni és benyújtani.

10.4. Az ajánlatnak tartalmaznia kell különösen az ajánlattevő kifejezett nyilatkozatát az ajánlattételi felhívás feltételeire, a szerződés megkötésére és teljesítésére, valamint a kért ellenszolgáltatásra vonatkozóan. [Kbt. 66. § (2) bekezdés] A nyilatkozatot az EKR-ben elektronikus űrlap kitöltése útján kell az ajánlat részeként megtenni.

10.5. Az ajánlattevő a Kbt. 44. §-ának alkalmazása során az üzleti titkot tartalmazó dokumentum elkülönített elhelyezésére az EKR-ben erre szolgáló funkciót köteles alkalmazni.

10.6. Az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően az Ajánlatkérő az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőt megfelelő határidő tűzésével felhívja az alkalmassági követelmények tekintetében az eljárást megindító felhívásban előírt igazolások benyújtására és az érintett ajánlattevő ajánlata vonatkozásában ellenőrzi a Kbt. 69. § (11) bekezdés szerinti adatbázisok adatait.

A gazdasági szereplő által ajánlatában az ajánlatkérő erre vonatkozó, a Kbt. 69. §-a szerinti felhívása nélkül benyújtott igazolásokat az ajánlatkérő figyelmen kívül hagyhatja és elegendő azokat csak az eljárást lezáró döntést megelőzően, kizárólag azon ajánlattevők tekintetében bevonni a bírálatba, amely ajánlattevőket ajánlatkérő az igazolások benyújtására kívánt felhívni. Amennyiben az ajánlattevő az igazolásokat korábban benyújtotta, az ajánlatkérő nem hívja fel az ajánlattevőt az igazolások ismételt

benyújtására, hanem úgy tekinti, mintha a korábban benyújtott igazolásokat az ajánlatkérő felhívására nyújtották volna be, és szükség szerint hiánypótlást rendel el vagy felvilágosítást kér. Az Ajánlatkérő az igazolások benyújtására kötelezett ajánlattevő ajánlata vonatkozásában ellenőrzi a Kbt. 69. § (11) bekezdés szerinti adatbázisok adatait is.

Ha az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevő nem vagy az esetleges hiánypótlást, illetve felvilágosítás kérését követően sem megfelelően nyújtja be az igazolásokat, az ajánlatkérő ezen ajánlattevő ajánlatának figyelmen kívül hagyásával az értékelési szempontokra figyelemmel következő legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőt hívja fel az igazolások benyújtására. Az ajánlatkérő az eljárást lezáró döntésben csak olyan ajánlattevőt nevezhet meg nyertes ajánlattevőként, aki az alkalmassági követelmények tekintetében a törvényben és a külön jogszabályban foglaltak szerint előírt igazolási kötelezettségének eleget tett.

Az Ajánlatkérő az eljárást lezáró döntés meghozatalát megelőzően dönthet úgy, hogy nemcsak a legkedvezőbb, hanem az értékelési sorrendben azt követő meghatározott számú következő legkedvezőbb ajánlattevőt is felhívja az igazolások benyújtására. Az ajánlatkérő az összegezésben csak akkor nevezheti meg a második legkedvezőbb ajánlattevőt, ha az eljárást lezáró döntés meghozatalát megelőzően őt is felhívta az igazolások benyújtására. Az e bekezdés szerinti lehetőséggel az ajánlatkérő akkor élhet, ha az értékelés módszerét figyelembe véve valamelyik ajánlat figyelmen kívül hagyása esetén az ajánlattevők egymáshoz viszonyított sorrendje nem változik [Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdés].

10.7. Irányadó idő: A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban valamennyi órában megadott határidő magyarországi helyi idő szerint és az EKR rendszerideje szerint értendő.

10.8. Kbt. EKR rendelet és Ptk. alkalmazása: A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban a „Kbt.” rövidítés alatt a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény, „EKR rendelet” alatt az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet értendő. A felhívásban nem szabályozott kérdések vonatkozásában a Kbt. és az EKR rendelet rendelkezései az irányadók. A közbeszerzési eljárás során megkötött szerződésekre egyebekben a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (Ptk.) rendelkezéseit kell alkalmazni.

10.9. Az ajánlatot az EKR-ben elektronikusan kell benyújtani az ajánlattételi határidő lejártáig.

10.10. Ajánlatkérő az eljárás során a hiánypótlás lehetőségét teljes körben biztosítja azzal, hogy az ajánlatban korábban nem szereplő gazdasági szereplő hiánypótlással történő eljárásba bevonása esetében újabb hiánypótlás elrendelésére NEM kerül sor.

10.11. Az EKR-ben elektronikus úton tett nyilatkozat tekintetében az ajánlatot a rendszerben benyújtó gazdasági szereplő esetében a gazdasági szereplő képviselőjének kell tekinteni azt a személyt, aki az EKR-ben a gazdasági szereplő részéről a nyilatkozattételhez szükséges hozzáféréssel és jogosultsággal rendelkezik. Az EKR-ben kitöltött elektronikus űrlapot e vélelem alapján az ajánlatkérő szervezet, illetve a gazdasági szereplő eredeti nyilatkozatának kell tekinteni.

Az EKR-ben elektronikus űrlap benyújtásával teendő nyilatkozatokat a közös ajánlattevők képviseletében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. A más nevében tett nyilatkozatok megtételére meghatalmazott gazdasági szereplő kizárólag azért felel, hogy a meghatalmazásnak és a számára rendelkezésre bocsátott nyilatkozatoknak, adatoknak az általa elektronikusan megtett nyilatkozatok megfelelnek, ez a szabály azonban nem érinti a közös ajánlattevők Kbt. 35. § (6) bekezdése szerinti egyetemleges felelősségét.

Közös ajánlattétel esetén az ajánlatban csatolni kell a Kbt. 35. § (2) bekezdése szerinti meghatalmazást tartalmazó okiratot. A meghatalmazásnak ki kell terjednie arra, hogy a közös ajánlattevők képviseletére jogosult gazdasági szereplő adott eljárás tekintetében az EKR-ben elektronikus úton teendő nyilatkozatok megtételekor az egyes közös ajánlattevők képviseletében eljárhat.

10.12. Az ajánlat részeként csatolni kell az egyéni vállalkozók kivételével az ajánlattevő nevében a nem elektronikus űrlap formájában benyújtott nyilatkozatot aláíró személy aláírási címpéldányának vagy a cégnyilvánosságról, a bírósági eljárásról és a végelszámolásról szóló 2006. évi V. törvény 9. § (3) bekezdése előírásainak megfelelően az ügyvéd vagy kamarai jogtanácsos által készített és ellenjegyzett aláírás-minta másolati példányát. Amennyiben a nem elektronikus űrlap formájában benyújtott nyilatkozatot az ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozónak a vonatkozásában cégjegyzésre jogosult képviselőjének felhatalmazása alapján más személy írja alá, akkor csatolni kell a cégjegyzésre jogosult személytől származó, teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt meghatalmazást.

10.13. Az Ajánlatkérő előírja, hogy az EKR-ben csatolt dokumentumokat – kivéve azon nyilatkozatokat melyek az EKR-ben elektronikus űrlap formájában rendelkezésre állnak – pdf formátumban kell benyújtani. Az EKR-ben elektronikus űrlapként rendelkezésre álló nyilatkozatokat az elektronikus űrlap kitöltése útján kell az ajánlat részeként megtenni és benyújtani. Az árazott költségvetést excel formátumban előírás benyújtani. A Kbt. 41/A. § (1)-(5) bekezdése, valamint a 47. § (2a) bekezdése a közbeszerzési eljárásban irányadó. A Kbt. 47. § (2) bekezdése szerint, ahol a Kbt. vagy a Kbt. felhatalmazása alapján megalkotott külön jogszabály alapján az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárás során valamely – nem elektronikus űrlap formájában beadott – dokumentum benyújtását írja elő, a dokumentum - ha jogszabály eltérően nem rendelkezik - egyszerű másolatban is benyújtható. Az ajánlatkérő a nem magyar nyelven benyújtott dokumentumok ajánlattevő általi fordítását is elfogadja.

10.14. A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 30. § (4) bekezdésének és a 39. § (3) bekezdésének megfelelően a minősített ajánlattevőnek külön kell igazolnia a szerződés teljesítésére való alkalmasságát azon alkalmassági követelmények tekintetében, amelyeknél az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárásban vagy az előminősítési rendszerében - a 28. § (3) bekezdése vagy a 37. § (3) bekezdése alapján meghatározott minősítési szempontokhoz képest - szigorúbban állapítja meg az ajánlattevő pénzügyi és gazdasági, valamint műszaki, illetve szakmai alkalmasságának feltételeit és igazolását. Az Ajánlatkérő a szigorúbban meghatározott alkalmassági követelményekre kifejezetten utal a felhívás III.1.3) **M1)-M3)** alkalmassági feltételek vonatkozásában.

10.15. Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a műszaki leírás - ha a szerződés tárgya indokolja és/vagy jogszabályban így rendelkezik - hivatkozhat meghatározott gyártmányú vagy eredetű dologra, illetve konkrét eljárásra, amely egy adott gazdasági szereplő termékeit vagy az általa nyújtott szolgáltatásokat jellemzi, vagy védjegyre, szabadalomra, tevékenységre, személyre, típusra vagy adott származásra vagy gyártási folyamatra. Az ilyen hivatkozás csak kivételes esetben fordulhat elő, ha nem lehetséges a szerződés tárgyának kellően pontos és érthető leírása. Ilyenkor minden esetben az ilyen megnevezés esetén a „vagy azzal egyenértékű” kifejezést is érteni kell alatta, azaz az adott típussal egyenértékű teljesítést/ajánlatot is elfogad az ajánlatkérő, ez esetben azonban az ajánlattevőnek ajánlatában műszaki dokumentációval alátámasztva be kell mutatnia az eltérést és az egyenértékűség fennállását.

10.16. Ajánlatkérő felhívja a T. Ajánlattevők szíves figyelmét, hogy az 1-4. és a 6. részek vonatkozásában kizárólag azt az ajánlatot tekinti érvényesnek, mely tartalmazza a műszaki minimumkövetelményekben meghatározottak szerinti készülék kihelyezését is. Használatba kizárólag gyári új készülékek ajánlható (a készülék kora a gyártástól számítandó). A készülékre bérleti díj nem kérhető.

Ajánlatkérő felhívja továbbá a T. Ajánlattevők figyelmét, hogy a vizsgálatokhoz szükséges készülék(ek) telepítési, valamint a biztonságos és rendeltetésszerű használatához szükséges működési környezetének (elhelyezési feltételek, tápellátás, automata működéshez szükséges tisztított víz, üzemi hőmérséklet és páratartalom) kialakítása a nyertes ajánlattevőt terhelik.

A megajánlott készülékek vonatkozásában elvárás a kétirányú online illesztés. Ajánlattevőnek biztosítania kell a használatba kihelyezett készülékek online illesztését az Ajánlatkérő mindenkori informatikai rendszeréhez, ideértve a szoftver környezetet is (operációs rendszer, medikai szoftver)

Nyertes ajánlattevőnek a kihelyezett készülék(ek)re a szerződés teljes időtartama (36 hónap) alatt teljeskörű, térítésmentes szakszervízt kell biztosítani, teljeskörű alkatrészellátással. Ajánlatkérő elvárása meghibásodás esetén – a labor működési ideje alatt, munkanapokon 06:00-14:00 óra között – a bejelentéstől számított 2 órán belül a szervizelés helyszíni megkezdése és 4 órán belüli működőképesség helyreállítása vagy cserekészülék biztosítása.

10.17. Ajánlatkérő a 10.1. pontban foglaltak szerint a helyszíni bejárás lehetőségét biztosítja. A műszaki minimum követelmények a műszaki leírásban megtalálhatóak.

10.18. Az ajánlatban csatolni kell ajánlattevő nyilatkozatát, hogy kereskedői vagy gyártói státuszban tesz ajánlatot. Az ajánlatban (a műszaki ajánlatban) meg kell jelölni valamennyi termékénél:

- a gyártó megnevezését,
- a gyártó és – ha eltér – a gép származási országát (EU nem elég, konkrét országot kell megadni),
- a termék, berendezés típusát,
- az ajánlat tárgyának VTSZ számát,
- a termék, berendezés gyártási évét (évszámmal megadva),
- az AT nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az eszköz új, vagy a korát a gyártástól számítva években.

Az ajánlat részeként kérjük benyújtani a kihelyezésre kerülő készülék részletes specifikációját, felszereltségét; a készülékekről hivatalos magyar nyelvű használati útmutatót (gépkönyv), mely igazolja a minimum feltételeknek való megfelelést; IVD regisztrációját; gyártói megfelelési nyilatkozatát.

Az ajánlat részeként csatolandó továbbá a reagensekről, a kontrollokról, a kalibrátorokról, a rendszeroldatokról rövid termékleírás és hivatalos magyar nyelvű használati utasítás (IFU) és biztonsági adatlap (MSDS), amelyekből az ajánlatkérői előírásoknak (paramétereknek) való megfelelést az Ajánlatkérő ellenőrizni tudja.

Az ajánlatnak tartalmaznia kell a megadott vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő reagensek (kontrollok, kalibrátorok, rendszerfolyadék, egyéb fogyóeszközök) pontos mennyiségét és költségét is!

Ajánlatkérő felhívja T. Ajánlattevők szíves figyelmét arra, hogy a megajánlott reagensek az adott vizsgálat számának megfelelő, optimális kiegészítők legyenek. Amennyiben a kiírt vizsgálat mennyiséghez az Ajánlattevők által megajánlott kiegészítők (kontrollok és kalibrátorok is) mennyisége a teljesítés során kevésnek bizonyul, Ajánlattevő a hiányzó mennyiséget térítésmentesen köteles biztosítani. Az Ajánlattevőnek biztosítania kell a lehetőséget, hogy amennyiben a kontroll, kalibrátor, reagens, rendszeroldat használata közben minőségügyi eltérés merül fel, akkor az ajánlatban szereplő kontroll, kalibrátor, reagens, rendszeroldat másira vagy más típusúra cserélhető, ugyanakkor az ebből eredő többletköltség az Ajánlatkérőt nem terheli.

10.19. Ajánlatkérő a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot **NEM alkalmazza**. Ennek indoka, hogy Ajánlatkérő EKR002040532024 azonosító számon nyilvános előzetes piaci konzultációt folytatott le, amelynek összefoglalója az EKR-ben (ekr.gov.hu) elérhető.

10.20. Az ajánlatban **meg kell jelölni** a közbeszerzésnek azt (azokat) a részét (részeit), amelynek teljesítéséhez az Ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni. A nyertes ajánlattevőként szerződő fél - alvállalkozó igénybevétele esetén - köteles az Ajánlatkérőnek bejelenteni

a) az alvállalkozó megnevezését, adószámát, elérhetőségét, a közbeszerzésnek azt a részét, amelynek teljesítéséhez az alvállalkozót igénybe kívánja venni, az alvállalkozói teljesítés várható (tervezett) százalékos arányát és értékét az ajánlattevői teljesítésen belül, valamint az ellenszolgáltatás

alvállalkozói szerződésben meghatározott értékét az alvállalkozó nyertes ajánlattevő általi bejelentését követő harminc napon belül, továbbá

b) az alvállalkozói teljesítés tényleges százalékos arányát az ajánlattevői teljesítésen belül, az ellenszolgáltatás teljesítésének időpontját és a kifizetett ellenszolgáltatás értékét az ellenszolgáltatás teljesítésétől számított öt munkanapon belül.

10.21. Az Ajánlatkérő által az ajánlattétel elősegítéséhez készített közbeszerzési dokumentumok – az érdeklődés EKR-ben történő jelzése alapján – az EKR-ben (elektronikus úton) korlátlanul és teljeskörűen, térítésmentesen elérhetők a gazdasági szereplők számára.

10.22. Az Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény (továbbiakban: Áht.) 41. § (6) bekezdésének megfelelően a szerződéskötés feltétele a nyertes ajánlattevő Áht. 55. § szerinti átláthatósági nyilatkozata.

10.23. Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU rendelet módosításáról szóló 2022/576/EU rendelet (2022. április 8.) 5k. cikke szerinti nyilatkozatot arról, hogy nem tartozik az ajánlattevő, a szerződés értékének 10 %-át meghaladó bármely alvállalkozó, szállító, kapacitást biztosító szervezet a tilalom hatálya alá és a teljesítés során nem vesz igénybe a tilalom hatálya alá tartozó gazdasági szereplőt. Amennyiben megállapítható, hogy a tilalom személyi hatálya fennáll, ajánlatkérő az ajánlatot a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítja.

10.24. Ajánlatkérő felhívja a T. Ajánlattevők szíves figyelmét, hogy alkalmazza a Kbt. 74. § (2) bekezdés a) és b) pontjaiban foglaltakat és kizárja azt az ajánlattevőt vagy részvételre jelentkezőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani; illetve azt az ajánlattevőt, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani.

10.25. Ajánlatkérő felhívja az Ajánlattevők figyelmét, hogy a szerződés időtartama alatt a teljesítés helyén várhatóan épületfelújítási munkálatokat fog végezni, amelyre tekintettel nyertes Ajánlattevőnek adott esetben vállalnia kell a kihelyezett berendezések (vizsgálatok elvégzéséhez biztosított automaták) épületen belüli költöztetését, az ehhez kapcsolódó valamennyi feladat ellátását, a működtetéshez szükséges eszközök és feltételek biztosítását, továbbá ennek költségeit. A költségeket Ajánlattevő nem háríthatja át az Ajánlatkérőre.

11. Az összegezés megküldésének időpontja és a szerződéskötés időpontja

11.1. Az ajánlatkérő köteles az ajánlattevőt írásban tájékoztatni az eljárás eredményéről, az eljárás eredménytelenségéről, az ajánlattevő ajánlatának érvénytelenné nyilvánításáról, valamely gazdasági szereplő kizárásáról, valamint ezek részletes indokáról, az erről hozott döntést követően a lehető leghamarabb, de legkésőbb három munkanapon belül. [Kbt. 79. § (1) bekezdése]

11.2. Az ajánlatkérő az ajánlatok elbírálásának befejezésekor írásbeli összegezést köteles készíteni az ajánlatokról. Az ajánlatkérő az ajánlatok elbírálásának befejezésekor a 11.1. pont szerinti tájékoztatást az írásbeli összegezésnek minden ajánlattevő részére az EKR-ben elektronikus úton történő megküldésével teljesíti. [Kbt. 79. § (2) bekezdése]

11.3. Az ajánlatkérő a szerződést az ajánlati kötöttség időtartama alatt köteles megkötni. Ha a Kbt. másként nem rendelkezik, nem köthető meg azonban a szerződés az írásbeli összegezés - ha az összegezés javítására kerül sor és az eljárás eredményességére, az ajánlat érvényességére vagy az értékelés eredményére vonatkozó adat módosul, a módosított összegezés - megküldése napját követő tíznapos időtartam lejártáig. [Kbt. 131. § (6) bekezdése]

11.4. A Kbt. 131. § (8) bekezdés f) pontja nem irányadó.

11.5. A Kbt. 131. § (4) bekezdésének megfelelően Ajánlatkérő csak az eljárás nyertesével kötheti meg a szerződést, vagy – a nyertes visszalépése esetén – az ajánlatok értékelése során a következő legkedvezőbb ajánlatot tevőnek minősített ajánlattevővel, ha őt az ajánlatok elbírálásáról szóló írásbeli összegezésben megjelölte.

11.6. A nyertes ajánlattevő és – a Kbt. 131. § (4) bekezdése szerinti esetben – a második legkedvezőbb ajánlatot tett ajánlattevő ajánlati kötöttsége az ajánlatok elbírálásáról szóló írásbeli összegezésnek az ajánlattevők részére történt megküldése napjától számított harminc nappal meghosszabbodik. [Kbt. 131. § (5) bekezdés]

12. Egyéb feltételek

12.1. Közös ajánlattevők: Több gazdasági szereplő közösen is tehet ajánlatot. Ez esetben a közös ajánlattevők kötelesek maguk közül egy, a közbeszerzési eljárásban a közös ajánlattevők nevében eljárni jogosult képviselőt megjelölni.

A közös ajánlattevők csoportjának képviseletében tett minden nyilatkozatnak egyértelműen tartalmaznia kell a közös ajánlattevők megjelölését. [Kbt. 35. §]

A közös ajánlattételre a Ptk. (a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény) 6:498. § - 6:513. § szerinti polgári jogi társaságra vonatkozó szabályok irányadók.

Az ajánlatnak tartalmaznia kell közös ajánlattétel esetén a valamennyi közös ajánlattevő által aláírt közös egyetemleges felelősségvállalásról szóló megállapodást. A megállapodásnak tartalmaznia kell nem csak a teljesítés partnerek közötti megosztását, hanem a kifizetés partnerek közötti megosztását is fel kell tüntetni. A szerződésben a szerződő feleknek ki kell jelölni azon ajánlattevőt, aki a közös ajánlattevőket az eljárás során kizárólagosan képviseli, illetőleg a közös ajánlattevők nevében hatályos jognyilatkozatot tehet, továbbá a közös ajánlattevők nevében – a szerződés aláírása kivételével – a jognyilatkozatok megtételére. A meghatalmazásnak ki kell terjednie arra, hogy a közös ajánlattevők képviseletére jogosult gazdasági szereplő adott eljárás tekintetében az EKR-ben elektronikus úton teendő nyilatkozatok megtételekor az egyes közös ajánlattevők képviseletében eljárhat.

Az EKR-ben elektronikus űrlap benyújtásával teendő nyilatkozatokat a közös ajánlattevők képviseletében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. A más nevében tett nyilatkozatok megtételére meghatalmazott gazdasági szereplő kizárólag azért felel, hogy a meghatalmazásnak és a számára rendelkezésre bocsátott nyilatkozatoknak, adatoknak az általa elektronikusan megtett nyilatkozatok megfelelnek, ez a szabály azonban nem érinti a közös ajánlattevők Kbt. 35. § (6) bekezdése szerinti egyetemleges felelősségét.

A megállapodásnak azt is tartalmaznia kell, hogy az ajánlattevők nyertességük esetére a szerződésben vállalt valamennyi kötelezettség teljesítéséért az ajánlatkérő felé egyetemleges felelősséget vállalnak. A Kbt. 35. § (2) bekezdése alapján a közös ajánlattevők kötelesek maguk közül egy, a közbeszerzési eljárásban a közös ajánlattevők vagy részvételre jelentkezők nevében eljárni jogosult képviselőt megjelölni.

A megállapodásnak tartalmaznia kell a kijelölt ajánlattevő kifejezett nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a képviseletet elfogadja.

A közös egyetemleges felelősségvállalásról szóló megállapodás egyebekben akkor fogadható el, ha

- tartalmazza a közös ajánlattevők megnevezését,
- tartalmazza a képviselő ajánlattevő megjelölését azzal, hogy a képviselő korlátozás nélkül jogosult valamennyi közös ajánlattevőt képviselni az Ajánlatkérővel szemben a jelen közbeszerzési eljárásban és az Ajánlatkérő felé megteendő, illetve megtehető jognyilatkozatok tekintetében, ideértve az EKR-ben elektronikus úton teendő nyilatkozatok megtételét is,

- tartalmazza, hogy a képviselő felel az Ajánlatkérővel való kapcsolattartásért, a közbeszerzési eljárás eredményeként megkötendő szerződés közös ajánlattevők általi végrehajtásáért,
- tartalmazza a tervezett feladatmegosztás részletes ismertetését bemutatását,
- tartalmazza valamennyi ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy egyetemleges felelősséget vállalnak a közbeszerzési eljárás eredményeként megkötendő szerződés szerződésszerű teljesítéséért,
- tartalmazza azt, hogy ajánlattevők tag ellen indult felszámolási eljárás esetén a képviselő ajánlattevő, vagy a többi képviselő ajánlattevő ezt a tényt 5 munkanapon belül bejelentik a Vevőnek, és egyidejűleg nyilatkoznak, hogy a szerződést a kieső ajánlattevő nélkül is teljesítik, illetőleg az ajánlattevő kiesése mennyiben hátráltatja a teljesítést,
- a közös ajánlattevők nyertes ajánlattevőként történő kihirdetésének esetére
 - a szerződés hatályának beállta vagy annak megszűnése nem függ valamely további feltételtől vagy időponttól;
 - hatálybalépése nem függ harmadik személy beleegyezésétől, illetve hatósági jóváhagyástól, továbbá
- a valamennyi közös ajánlattevő aláírásával hatályba lép.

A közös ajánlatot benyújtó gazdasági szereplők közül az ajánlattételi határidő lejártá után valamely gazdasági szereplő kiválása esetén a fennmaradó gazdasági szereplők akkor vehetnek részt az eljárás további részében, ha továbbra is megfelelnek az eljárásban előírt valamennyi alkalmassági feltételnek és a változás nem jár a verseny tisztaságának sérelmével. [Kbt. 35. § (7) bekezdés]

12.2. A különböző devizák forintra, vagy euróra történő átváltásánál az elbírálás során az Ajánlatkérő az ajánlati felhívás feladásának napján, beszámoló esetén az üzleti év utolsó napján érvényes Magyar Nemzeti Bank által meghatározott devizaárfolyamokat veszi figyelembe. Amennyiben valamely devizát a Magyar Nemzeti Bank nem jegyez, az adott devizára az ajánlattevő saját nemzeti bankja (központi bankja) által az ajánlati felhívás feladásának napján, beszámoló esetén az üzleti év utolsó napján érvényes árfolyamon számított EURO ellenérték kerül átváltásra a fentiek szerint.

13. Az ajánlatok visszavonása, módosítása

13.1. Az Ajánlattevő ajánlatát az ajánlattételi határidő lejártáig az EKR rendszerben vonhatja vissza. Az ajánlattételi határidő lejártát követően az ajánlatok módosítására nincs lehetőség.

13.2. Az Ajánlattevő a Kbt. 55. (7) bekezdésének megfelelően az ajánlattételi határidő lejártáig új ajánlat benyújtásával módosíthatja az ajánlatát. Az ajánlattevőnek a korábban benyújtott ajánlatot az új ajánlat megtétele előtt vissza kell vonnia.

14. Tájékoztatást nyújtó szervek

14.1. A Kbt. 73. § (4) bekezdés szerint a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen az ajánlat különösen, ha nem felel meg azoknak a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményeknek, amelyeket a jogszabályok vagy kötelezően alkalmazandó kollektív szerződés, illetve a 4. mellékletben felsorolt környezetvédelmi, szociális és munkajogi rendelkezések írnak elő. A Közbeszerzési Hatóság – a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszter által minden évben rendelkezésére bocsátott adatszolgáltatás alapján – tájékoztatást tesz közzé honlapján a Magyarországon egyes ágazatokban alkalmazandó kötelező legkisebb munkabérről.

14.2. A Kbt. 73. § (5) bekezdés alapján az Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban tájékoztatásként közli azoknak a szervezeteknek a nevét, amelyektől az ajánlattevő tájékoztatást kaphat a Kbt. 73. § (4) bekezdés szerinti azon követelményekről, amelyeknek a teljesítés során meg kell felelni. Az Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (4) bekezdésben foglaltakra tekintettel nem köteles a közbeszerzési eljárásban külön információk feltüntetését előírni az ajánlatban (az Ajánlatkérő jelen eljárásban nem is

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz EKR002040222024

ír elő ilyen kötelezettséget), csak azt ellenőrzi, hogy az ajánlatban feltüntetett információk nem mondanak-e ellent a Kbt. 73. § (4) bekezdés szerinti követelményeknek.

Budapest Főváros Kormányhivatala Foglalkoztatás-felügyeleti és Munkavédelmi Főosztály (1035 Budapest, Váradi utca 15.; e-mail: munkavedelem.munkaugy@mvmu.bfkh.gov.hu; telefon: +36-1/323-3600; fax: +36-1/323-3602)

Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság (1081 Budapest, Dologház u. 1.; e-mail: fki.ugyfelszolgalat@katved.gov.hu; telefon: +36-1/459-2412)

Pest Vármegyei Kormányhivatal Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály (1016 Budapest, Mészáros u. 58/A-B; postai cím: 1539 Budapest, Pf. 675.; e-mail: orszagoszoldhatosag@pest.gov.hu; telefon: +36-1/224-9100)

NAV Dél-Budapesti Adó- és Vámigazgatósága (1221 Budapest, Kossuth L. u. 25-29.; e-mail: dbpavig@nav.gov.hu; fax: +36-1/229-3870; telefonszám: +36-1/229-3870).

15. Az ajánlat részeként benyújtandó igazolások, nyilatkozatok, egyéb iratok jegyzéke (ellenőrző-lista)

- 15.1. tartalomjegyzék *(az elektronikus űrlapok kivételével)*;
- 15.2. felolvasólap – árajánlat *(elektronikus űrlap kitöltése útján)*;
- 15.3. a készülék megnevezése, típusa (konkrét típus megjelölés szükséges!), a termékek részletes műszaki leírása olyan részletezettséggel, amelyből az ajánlatkérői előírásoknak (paramétereknek) való megfelelést az Ajánlatkérő ellenőrizni tudja;
- 15.4. *a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése szerinti, gyártói megfeleléségi nyilatkozat és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges, CE megfeleléség értékelési tanúsítvány*;
- 15.5. kizáró ok igazolására vonatkozó nyilatkozat (EEKD nyilatkozatok kitöltése útján);
- 15.6. Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentum (EEKD nyilatkozat(ok));
- 15.7. az ajánlattevő Kbt. 66. § (2) bekezdése szerinti kifejezett nyilatkozata (elektronikus űrlap kitöltése útján);
- 15.8. az ajánlattevő Kbt. 67. § (4) bekezdése szerinti kifejezett nyilatkozata *(elektronikus űrlap kitöltése útján)*;
- 15.9. nyilatkozat – a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontja tekintetében *(elektronikus űrlap kitöltése útján)*;
- 15.10. nyilatkozat – a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kc) alpontja tekintetében *(elektronikus űrlap kitöltése útján)*;
- 15.11. nyilatkozat folyamatban lévő változásbejegyzési eljárásról *(elektronikus űrlap kitöltése útján)*; *Folyamatban lévő változásbejegyzés esetében a Kbt. 41. § (4) bekezdése szerinti elektronikus dokumentumba foglalt formában a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelem és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolás.*
- 15.12. nyilatkozat a Kbt. 66. § (6) bekezdése a) és b) pontja vonatkozásában *(elektronikus űrlap kitöltése útján)*;
- 15.13. nyilatkozat üzleti titokról *(ha van ilyen, elektronikus űrlap kitöltése útján és az EKR erre szolgáló funkciójának használatával)*;
- 15.14. a nem magyar nyelven benyújtott dokumentumok ajánlattevő általi fordítása *(ha van ilyen)*;
- 15.15. közös ajánlattétel esetén valamennyi konzorciumi tag által aláírt konzorciumi szerződés a közbeszerzési dokumentumok 12.1. pontjában foglalt tartalommal *(ha van ilyen)*;
- 15.16. aláírási címpéldány vagy a cégnyilvánosságról, a bírósági eljárásról és a végelszámolásról szóló 2006. évi V. törvény 9. § (3) bekezdése előírásainak megfelelően az ügyvéd vagy kamarai jogtanácsos által készített és ellenjegyzett aláírás-minta másolati példánya (az egyéni vállalkozók kivételével);
- 15.17. a cégkivonatban nem szereplő kötelezettségvállaló(k) esetében a cégjegyzésre jogosult személytől származó, az ajánlat aláírására/szignálására vonatkozó (a meghatalmazó és a meghatalmazott aláírását is tartalmazó) írásos meghatalmazás eredeti vagy egyszerű másolati példánya;
- 15.18. az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra benyújtandó igazolások/nyilatkozatok jegyzéke (referencia igazolás/nyilatkozat, az eljárást megindító felhívásban előírt alkalmassági előírások vonatkozásában; közjegyző által hitelesített okirat a Kbt. 62. § (2) bekezdése szerinti kizáró ok vonatkozásában);
- 15.19. nyilatkozat az ukrainai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdése szerinti tilalom hatálya alá tartozásról

Zuglói Egészségügyi Szolgálat

Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
EKR002040222024

MŰSZAKI AJÁNLAT MINTÁJA

A nyilatkozatminták tartalmazzák a közbeszerzési műszaki leírást!

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz EKR002040222024

MŰSZAKI AJÁNLAT

a *Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz* (EKR002040222024)

tárgyú közbeszerzési eljárásban

1. RÉSZ

Alulírott (név), a (cégnév) (székhely:)
ajánlattevő képviselőjében eljárva

az alábbi nyilatkozatot teszem:

A kihelyezésre kerülő klinikai kémiai készülék(ek):

A megajánlott berendezés (automata) típusa, megnevezése:	
A megajánlott berendezés (automata) gyártója:	
Származási ország (gyártó): <i>(EU nem elég, konkrét országot kell megadni)</i>	
Származási ország (berendezés) (a 11/2016. (IV. 29.) NGM rendelet és az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott származási szabályok alapján): <i>(EU nem elég, konkrét országot kell megadni)</i>	
Az eszköz (IVD, CE) forgalomba-hozatali engedélyének száma:	
Az berendezés gyártási éve (évszámmal megadva) <i>(Használatba kizárólag gyári új készülékek ajánlható)</i>	
A megajánlott berendezés VTSZ száma:	

A megajánlott berendezések műszaki minimum követelményei a következők:

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
1.	Az automata fotometriás kapacitása minimum 1800 teszt/óra	
2.	Az automata ISE kapacitása minimum 800 ISE mérés/óra	

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
EKR002040222024

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
3.	A küveták száma (db)	
4.	Az inkubálási helyek száma (db)	
5.	Reagens On-board kapacitása minimum 50 db	
6.	Minta bemeneti kapacitás - egyszerre felhelyezhető minták száma minimum 200 db	
7.	Sürgős mintakezelés	
8.	Hűtött reagens tér	
9.	Mintavevő tű alvadék és törés védelem	
10.	Mérési hullámhosszak száma 340 nm és 840 nm között: minimum 12 db	
11.	Reakcióelegy minimális térfogata kisebb, mint 100 µl	
12.	Mintatérfogat: minimum 2-15 µl	
13.	Álló automata	
14.	Kétoldalú számítógépes LIS kommunikáció	
15.	Minta és reagens vonalkódos azonosítás	
16.	A készülék és a reagens gyártója azonos legyen a megajánlott reagens minimum 95% -ban	
17.	Szerviz/alkatrészellátás a szerződés teljes időtartamára térítésmentesen	
18.	Az automaták rendelkezzenek a szerviz részére távoli eléréssel	
19.	Bárkódos reagens és minta azonosítás	
20.	Mintavétel: Primer csőből, mintatartó cup-ból is történhet	
21.	A tisztított vízigény mennyisége (l/h)	
22.	Az előírt víz minősége, vezetőképessége (µS)	
23.	A berendezések hőterhelése (W)	
24.	A berendezések hangterhelése (dB)	
25.	Az automata össztömege (kg)	
26.	Az automata szélessége (m)	
27.	Az automata mélysége (m)	
28.	Az automata legmagasabb része (m)	

A megajánlott készülékek vonatkozásában elvárás a kétirányú online illesztés. Ajánlattevőnek biztosítania kell a használatba kihelyezett készülékek online illesztését az Ajánlatkérő mindenkori informatikai rendszeréhez, ideértve a szoftver környezetet is (operációs rendszer, medikai szoftver).

A rendelkezésre álló részleg (helyiség) jellemzői:

A födém terhelhetősége 2,00 kN/nm. A gép kihelyezéséhez (víztisztítóval, szünetmentes táppal együtt) 3,05 m szélességű és 2,00 m mélységű terület áll rendelkezésre. A behelyezéshez szükséges ajtó belső szélessége 1,24 m. A vezetékes víz bekötése biztosított, a szennyvíz csatorna elvezetés átmérője 100 mm. Az álló automata mellett a minták, a kontrollok, a kalibrátorok, a reagens előkészítéséhez és a PC, nyomtatók elhelyezéséhez szükséges munkapultok, valamint a tartozékok, a reagens, a rendszeroldatok, a gépkönyvek, a leíratok tárolására szolgáló szekrények biztosításával. A jelenlegi

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagens beszerzése különféle vizsgálatokhoz EKR002040222024

rögzített berendezések és gépészeti elemek (mosogató, ajtó, ablak, falak, áramvezetékek, biztosíték táblák stb.) áthelyezése nem kivitelezhető. Méretarányos tervrajz készítéséhez lehetőséget biztosítunk.

Kontrollmérések:

A kontrollokat azonos LOT szám szerint min. 1 évig kell biztosítani. A kontrollok mérése naponta minimum egyszer, minimum két szinten történik a teljes mérési tartomány lefedésével és a Cut off értékek figyelembevételével.

A termékek Magyarországi szervizének elérhetősége:

Cím:
Telefon:
E-mail:

Csatoltan benyújtjuk a készülékek IVD regisztrációját, továbbá a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése szerinti, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítványt.

Nyilatkozunk, hogy az általunk kihelyezett készülékekre teljeskörű, térítésmentes szakszerviz-ellátást, továbbá térítésmentes teljeskörű alkatrészellátást (lámpa, küvetta, elektróda stb.) biztosítunk a szerződés teljes időtartama alatt.

Ajánlatkérő elvárása meghibásodás esetén – a labor működési ideje alatt, munkanapokon 06:00-14:00 óra között – a bejelentéstől számított 2 órán belül a szervizelés helyszíni megkezdése és 4 órán belüli működőképesség helyreállítása vagy cserekészülék biztosítása.

Nyilatkozom, hogy valamennyi megajánlott berendezés rendelkezik magyar nyelvű használati útmutatóval.

Nyilatkozom, hogy az ajánlat részeként csatoltam a hiánytalanul kitöltött "Kémia-mérési tábla"-t és a "Kémia-zavaró tényezők tábla" -t.

Kelt:

cégszerű aláírás

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz EKR002040222024

MŰSZAKI AJÁNLAT

a *Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz* (EKR002040222024)

tárgyú közbeszerzési eljárásban

2. RÉSZ

Alulírott (név), a (cégnév) (székhely:)
ajánlattevő képviselőjében eljárva

az alábbi nyilatkozatot teszem:

II/1. A kihelyezésre kerülő hematológiai készülék(ek):

A megajánlott berendezés (automata) típusa, megnevezése:	
A megajánlott berendezés (automata) gyártója:	
Származási ország (gyártó): <i>(EU nem elég, konkrét országot kell megadni)</i>	
Származási ország (berendezés) (a 11/2016. (IV. 29.) NGM rendelet és az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott származási szabályok alapján): <i>(EU nem elég, konkrét országot kell megadni)</i>	
Az eszköz (IVD, CE) forgalomba-hozatali engedélyének száma:	
Az berendezés gyártási éve (évszámmal megadva) <i>(Használatba kizárólag gyári új készülékek ajánlható)</i>	
A megajánlott berendezés VTSZ száma:	

A megajánlott berendezések műszaki minimum követelményei a következők:

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
1.	Sürgős mintakezelés	
2.	Rendelkezzen mintaelőkészítés nélküli Retikulocyt (RET#%) mérési lehetőséggel	
3.	Minimum 200 minta/óra sebesség (automata)	

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
EKR002040222024

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
	módban 5 part diff-es vérkép esetén)	
4.	Felhődiagramok és hisztogramok megjelenítése	
5.	Manuális mérési lehetőség	
6.	Automata mintaváltó	
7.	Mért és számított paraméterek: WBC, RBC, HGB, HTC, MCV, MCHC, MCH, PLT, MPV, PDW, PCT, RDW-SD, RDW-CV, EO#%, BASO#%, LY#%, MO#%, NEUT#%, LY#%, MO#%, NEUT#%, RET#%, NRBC#%.	
8.	Ciánmentes Hgb mérés	
9.	Mérés primer csövekből (nyitott és zárt módban)	
10.	Zárt mintavételi módban max 165 µl	
11.	5 partdiff méréshez szükséges felszívási mintamennyiség (µl)	
12.	Integrált Quality Control rendszer	
13.	Adattárolás: minimum 50 000 minta	
14.	Minta azonosítás vonalkóddal és alfanumerikusan	
15.	Kétoldalú számítógépes LIS kommunikáció	
16.	Szabadon választható mértékegységek	
17.	Mintától függő paraméter szelektivitás (5 partdiff, CBC, RET)	
18.	A készülék és a reagensek gyártója azonos legyen a megajánlott reagensek minimum 95% -ban	
19.	Szerviz/alkatrészellátás a szerződés teljes időtartamára térítésmentesen	
20.	Alarmrendszer a kóros eltérések, mérési és működési hibák jelzésére	
21.	PC-s munkaállomás, grafikus nyomtató	
22.	Éretlen granulocita diagnosztikai paraméter lehetőség	
23.	Alacsony fehérvérsejt üzemmód lehetősége	
24.	A berendezések hőterhelése (W)	
25.	A berendezések hangterhelése (dB)	
26.	Az automata össztömege (kg)	
27.	Az automata szélessége (m)	
28.	Az automata mélysége (m)	
29.	Az automata legmagasabb része (m)	

Ajánlatkérő 2 db hematológiai automata készüléket kér biztosítani, egyenként minimum 100 minta/óra teljesítménnyel! A 2 db gép integrált egységben legyen összekapcsolva - közös mintatovábbítóval. Gyermek minták mikro-csöves analízise esetén 500 µl mintából kell biztosítani

a legalább kétszeri mérést. Az 1. készülék: 1 db min 25 paraméteres és 5 partdiffes legyen; a 2. készülék: 1 db min 25 paraméteres 5 partdiffes és reticulocytá mérésre is alkalmas legyen.

A megajánlott készülékek vonatkozásában elvárás a kétirányú online illesztés. Ajánlattevőnek biztosítania kell a használatba kihelyezett készülékek online illesztését az Ajánlatkérő mindenkori informatikai rendszeréhez, ideértve a szoftver környezetet is (operációs rendszer, medikai szoftver).

A rendelkezésre álló részleg (helyiség) jellemzői:

A födém terhelhetősége 2,00 kN/nm. A gép kihelyezéséhez (víztisztítóval - amennyiben szükséges, szünetmentes táppal együtt) vérvék esetén: 1,30 m szélességű és 1,10 m mélységű, alvadás esetén: 1,00 m szélességű és 0,65 m mélységű terület áll rendelkezésre. A behelyezéshez szükséges ajtó belső szélessége 0,89 m. A vezetékes víz bekötése és szennyvíz csatorna elvezetés nem biztosított. Asztali automata esetén megfelelő teherbírású asztal kihelyezése mellett a minták, a kontrollok, a kalibrátorok, a reagens előkészítéséhez és a PC, nyomtatók elhelyezéséhez szükséges munkapultok, valamint a tartozékok, a reagens, a rendszeroldatok, a gépkönyvek, a leíratok tárolására szolgáló szekrények biztosításával. A jelenlegi rögzített berendezések és gépészeti elemek (mosogató, ajtó, ablak, falak, áramvezetékek, biztosíték táblák stb.) áthelyezése nem kivitelezhető. Méretarányos tervrajz készítéséhez lehetőséget biztosítunk.

Kontrollmérések:

A kontroll mérések hematológiai vizsgálatoknál naponta minimum egyszer, minimum három szinten történik a Cut off értékek figyelembevételével (kóros csökkenés, normál és kóros emelkedés).

A termékek Magyarországi szervizének elérhetősége:

Cím:
 Telefon:
 E-mail:

II/2. A kihelyezésre kerülő hemosztázis készülék(ek):

A megajánlott berendezés (automata) típusa, megnevezése:	
A megajánlott berendezés (automata) gyártója:	
Származási ország (gyártó): (EU nem elég, konkrét országot kell megadni)	
Származási ország (berendezés) (a 11/2016. (IV. 29.) NGM rendelet és az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott származási szabályok alapján): (EU nem elég, konkrét országot kell megadni)	
Az eszköz (IVD, CE) forgalomba-hozatali engedélyének száma:	
Az berendezés gyártási éve (évszámmal megadva)	

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
EKR002040222024

<i>(Használatba kizárólag gyári új készülékek ajánlható)</i>	
A megajánlott berendezés VTSZ száma:	

A megajánlott berendezések műszaki minimum követelményei a következők:

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
1.	STAT minta lehetőség	
2.	Mérési kapacitás legalább 60 PT/ óra	
3.	Legalább 10 minta pozíció	
4.	Bárkódos reagens és minta azonosítás	
5.	Reagens gyártási tételszám, lejárató idő, ISI érték (PT teszt esetén), beolvasása vonalkód olvasóval, nyilvántartás a készülék szoftverében	
6.	Kétoldalú számítógépes LIS kommunikáció	
7.	A készülék és a reagens gyártója azonos	
8.	Szerviz/alkatrészellátás a szerződés teljes időtartamára térítésmentesen	
9.	Kontroll gyártási tételszám és lejárató idő, valamint célértékek beolvasása vonalkód olvasóval, nyilvántartás a készülék szoftverében	
10.	Legalább 4 hűtött reagens pozíció	
11.	Optikai detektálási elv használata	
12.	D-dimer teszt mérés lehetősége	
13.	Méréseként egyedi küvetta használata	
14.	A berendezések hőterhelése (W)	
15.	A berendezések hangterhelése (dB)	
16.	Az automata összömege (kg)	
17.	Az automata szélessége (m)	
18.	Az automata mélysége (m)	
19.	Az automata legmagasabb része (m)	

Ajánlatkérő 1 db minimum 60 PT /óra teljesítményű, optikai detektálási elven működő automata koagulométert kér biztosítani!

A megajánlott készülékek vonatkozásában elvárás a kétirányú online illesztés. Ajánlattevőnek biztosítania kell a használatba kihelyezett készülékek online illesztését az Ajánlatkérő mindenkori informatikai rendszeréhez, ideértve a szoftver környezetet is (operációs rendszer, medikai szoftver).

A rendelkezésre álló részleg (helyiség) jellemzői:

A födém terhelhetősége 2,00 kN/nm. A gép kihelyezéséhez (víztisztítóval - amennyiben szükséges, szünetmentes táppal együtt) vérvég esetén: 1,30 m szélességű és 1,10 m mélységű, alvadás esetén: 1,00 m szélességű és 0,65 m mélységű terület áll rendelkezésre. A behelyezéshez szükséges ajtó belső szélessége 0,89 m. A vezetékes víz bekötése és szennyvíz csatorna elvezetés nem biztosított. Asztali automata esetén megfelelő teherbírású asztal kihelyezése mellett a minták, a kontrollrok, a kalibrátorok,

a reagensek előkészítéséhez és a PC, nyomtatók elhelyezéséhez szükséges munkapultok, valamint a tartozékok, a reagensek, a rendszeroldatok, a gépkönyvek, a leíratok tárolására szolgáló szekrények biztosításával. A jelenlegi rögzített berendezések és gépészeti elemek (mosogató, ajtó, ablak, falak, áramvezetékek, biztosíték táblák stb.) áthelyezése nem kivitelezhető. Méretarányos tervrajz készítéséhez lehetőséget biztosítunk.

Kontrollmérések:

A kontrollokat hemosztázis vizsgálatoknál azonos LOT szám szerint min. 1 évig kell biztosítani. A kontroll mérések naponta minimum egyszer, minimum két szinten történik a Cut off értékek figyelembevételével (normál és kóros emelkedés).

A termékek Magyarországi szervizének elérhetősége:

Cím:

Telefon:

E-mail:

Csatoltan benyújtjuk a készülékek IVD regisztrációját, továbbá a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése szerinti, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőségi értékelési tanúsítványt.

Nyilatkozunk, hogy az általunk kihelyezett készülékekre teljeskörű, térítésmentes szakszerviz-ellátást, továbbá térítésmentes teljeskörű alkatrészellátást (mintvevőtű, kompresszor, detektáló egység stb.) biztosítunk a szerződés teljes időtartama alatt.

Ajánlatkérő elvárása meghibásodás esetén – a labor működési ideje alatt, munkanapokon 06:00-14:00 óra között – a bejelentéstől számított 2 órán belül a szervizelés helyszíni megkezdése és 4 órán belüli működőképesség helyreállítása vagy cserekészülék biztosítása.

Nyilatkozom, hogy valamennyi megajánlott berendezés rendelkezik magyar nyelvű használati útmutatóval.

Kelt:

cégszerű aláírás

MŰSZAKI AJÁNLAT

a Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz (EKR002040222024)

tárgyú közbeszerzési eljárásban

III. RÉSZ

Alulírott (név), a (cégnév) (székhely:)
ajánlattevő képviselőjében eljárva

az alábbi nyilatkozatot teszem:

A kihelyezésre kerülő Hemoglobin A1c mérő HPLC elven működő készülék(ek):

A megajánlott berendezés (automata) típusa, megnevezése:	
A megajánlott berendezés (automata) gyártója:	
Származási ország (gyártó): <i>(EU nem elég, konkrét országot kell megadni)</i>	
Származási ország (berendezés) (a 11/2016. (IV. 29.) NGM rendelet és az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott származási szabályok alapján): <i>(EU nem elég, konkrét országot kell megadni)</i>	
Az eszköz (IVD, CE) forgalomba-hozatali engedélyének száma:	
Az berendezés gyártási éve (évszámmal megadva) <i>(Használatba kizárólag gyári új készülékek ajánlható)</i>	
A megajánlott berendezés VTSZ száma:	

A megajánlott berendezések műszaki minimum követelményei a következők:

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
1.	Teljesen automatikus laborautomata, mintaelőkészítés nem szükséges	
2.	A készülékbe egyszerre minimum 60 minta helyezhető	

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensok beszerzése különféle vizsgálatokhoz
EKR002040222024

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
3.	A minták folyamatosan utántölthetőek	
4.	Az automata mintakapacitása minimum 30 minta/óra	
5.	A készülék primer vérvételi csőből képes mérni	
6.	A készülék külső PC+monitorról vezérelhető, a mérési adatok szoftveresen rögzítésre és tárolásra kerülnek	
7.	STAT minta mérési lehetősége biztosított	
8.	Rack és mintapozíciók felismerése, PC szoftverből folyamatos nyomonkövetése	
9.	Kontroll gyártási tételszám, lejárató idő, valamint célértékek és a mért értékek nyilvántartása a készülék szoftverében	
10.	A kontroll méréseket az automata kontroll mérésenként tudja továbbítani a laboratórium informatikai rendszerébe.	
11.	A készülék alkalmas a hemoglobinn variánsok mérésére, minimum detektálás: A1a, A1b, F, labilis A1c, stabil A1c	
12.	Kétoldalú számítógépes LIS kommunikáció	
13.	Minta és reagens vonalkódos azonosítás	
14.	A készülék és a reagens gyártója azonos legyen a megajánlott reagens minimum 95% -ban	
15.	Szerviz/alkatrészellátás a szerződés teljes időtartamára térítésmentesen	
16.	A berendezések hőterhelése (W)	
17.	A berendezések hangterhelése (dB)	
18.	Az automata össztömege (kg)	
19.	Az automata szélessége (m)	
20.	Az automata mélysége (m)	
21.	Az automata legmagasabb része (m)	

Kizárólag PC szoftverből vezérelt HPLC egységgel rendelkező készülék az elfogadható. A szoftver biztosítja, hogy a mérések alatt is végezhető a kész kromatogramok értékelése folyamatos léptetéssel, tekintettel az alapvonal meredekségére, és az elválasztás minőségi megítélésére!

A megajánlott készülékek vonatkozásában elvárás a kétirányú online illesztés. Ajánlattevőnek biztosítania kell a használatba kihelyezett készülékek online illesztését az Ajánlatkérő mindenkori informatikai rendszeréhez, ideértve a szoftver környezetet is (operációs rendszer, medikai szoftver).

A rendelkezésre álló részleg (helyiség) jellemzői:

A földem terhelhetősége 2,00 kN/nm. A gép kihelyezéséhez (víztisztítóval - ha szükséges, szünetmentes táppal együtt) 1,25 m szélességű és 0,65 m mélységű terület áll rendelkezésre. A behelyezéshez szükséges ajtó belső szélessége 0,89 m. A vezetékes víz bekötése és szennyvíz csatorna elvezetés nem biztosított. Asztali automata esetén megfelelő teherbírású asztal kihelyezése mellett a minták, a

kontrollok, a kalibrátorok, a reagensek előkészítéséhez és a PC, nyomtatók elhelyezéséhez szükséges munkapultok, valamint a tartozékok, a reagensek, a rendszeroldatok, a gépkönyvek, a leíratok tárolására szolgáló szekrények biztosításával. A jelenlegi rögzített berendezések és gépészeti elemek (mosogató, ajtó, ablak, falak, áramvezetékek, biztosíték táblák stb.) áthelyezése nem kivitelezhető. Méretarányos tervrajz készítéséhez lehetőséget biztosítunk.

Kontrollmérések:

A kontrollokat azonos LOT szám szerint min. 1 évig kell biztosítani. A kontroll mérések naponta minimum egyszer, minimum két szinten történik a Cut off értékek figyelembevételével (normál és kóros emelkedés).

A termékek Magyarországi szervizének elérhetősége:

Cím:

Telefon:

E-mail:

Csatoltan benyújtjuk a készülékek IVD regisztrációját, továbbá a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése szerinti, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítványt.

Nyilatkozunk, hogy az általunk kihelyezett készülékekre teljeskörű, szintes szakszerviz-ellátást, továbbá térítésmentes teljeskörű alkatrészellátást (szivattyúk, nomásszabályozó szelepek, detektor, PC stb.) biztosítunk a szerződés teljes időtartama alatt.

Ajánlatkérő elvárása meghibásodás esetén – a labor működési ideje alatt, munkanapokon 06:00-14:00 óra között – a bejelentéstől számított 2 órán belül a szervizelés helyszíni megkezdése és 4 órán belüli működőképesség helyreállítása vagy cserekészülék biztosítása.

Nyilatkozom, hogy valamennyi megajánlott berendezés rendelkezik magyar nyelvű használati útmutatóval.

Kelt:

cégszerű aláírás

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz EKR002040222024

MŰSZAKI AJÁNLAT

a Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz (EKR002040222024)

tárgyú közbeszerzési eljárásban

IV. RÉSZ

Alulírott (név), a (cégnév) (székhely:)
ajánlattevő képviselőjében eljárva

az alábbi nyilatkozatot teszem:

A kihelyezésre kerülő vizeletanalitikai készülék(ek):

A megajánlott berendezés (automata) típusa, megnevezése:	
A megajánlott berendezés (automata) gyártója:	
Származási ország (gyártó): (EU nem elég, konkrét országot kell megadni)	
Származási ország (berendezés) (a 11/2016. (IV. 29.) NGM rendelet és az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott származási szabályok alapján): (EU nem elég, konkrét országot kell megadni)	
Az eszköz (IVD, CE) forgalomba-hozatali engedélyének száma:	
Az berendezés gyártási éve (évszámmal megadva) (Használatba kizárólag gyári új készülékek ajánlható)	
A megajánlott berendezés VTSZ száma:	

A megajánlott berendezések műszaki minimum követelményei a következők:

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
1.	Sürgős mintakezelés	
2.	A kémiai vizeletanalizátor tesztesíkja legalább 10 féle tesztmezővel rendelkezik	
3.	Betöltési kapacitás minimum 100 minta	

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
EKR002040222024

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
4.	Szükséges minta térfogat nem több mint 3,0 ml	
5.	A napi karbantartási idő kevesebb mint 15 perc	
6.	A vizelet kémiai analízis eredményei a vizeletüledék eredményeivel együtt megjeleníthető a szoftver felületén	
7.	A vizeletüledék eredményei a tárolt digitális üledék felvételek alapján kerül elfogadásra	
8.	A vizeletüledék eredmények a tárolt digitális üledék felvételek alapján módosíthatóak	
9.	A digitalizált vizeletüledék felvételek együtt jelentik meg az összes elemet, azok arányainak követhetőségével.	
10.	A vizelet üledékező automata egység kapacitása minimum 100 minta/óra	
11.	Bárkódos reagens és minta azonosítás	
12.	Kétoldalú számítógépes LIS kommunikáció	
13.	A készülék és a reagens gyártója azonos legyen a megajánlott reagens minimum 95% -ban	
14.	Szerviz/alkatrészellátás a szerződés teljes időtartamára térítésmentesen	
15.	A berendezések hőterhelése (W)	
16.	A berendezések hangterhelése (dB)	
17.	Az automata össztömege (kg)	
18.	Az automata szélessége (m)	
19.	Az automata mélysége (m)	
20.	Az automata legmagasabb része (m)	

Ajánlatkérő 1 db komplex vizeletanalitikai automatát kér biztosítani, mely egy általános kémiai vizeletanalizátor és egy minimum 100 minta /óra teljesítményű, digitalizált látóterés üledékező analizátor összeépítése, vagy ezen egységek összekapcsolásával automatikusan működtethető!

A megajánlott készülékek vonatkozásában elvárás a kétirányú online illesztés. Ajánlattevőnek biztosítani kell a használatba kihelyezett készülékek online illesztését az Ajánlatkérő mindenkori informatikai rendszeréhez, ideértve a szoftver környezetet is (operációs rendszer, medikai szoftver).

A rendelkezésre álló részleg (helyiség) jellemzői:

A födém terhelhetősége 2,00 kN/nm. A gép kihelyezéséhez (víztisztítóval - ha szükséges, szünetmentes táppal együtt) 2,00 m szélességű és 0,80 m mélységű terület áll rendelkezésre. A behelyezéshez szükséges ajtó belső szélessége 0,79 m. A vezetékes víz bekötése és szennyvíz csatorna elvezetés nem biztosított. Asztali automata esetén megfelelő teherbírású asztal kihelyezése mellett a minták, a kontrollok, a kalibrátorok, a reagens előkészítéséhez és a PC, nyomtatók elhelyezéséhez szükséges munkapultok, valamint a tartozékok, a reagens, a rendszeroldatok, a gépkönyvek, a leíratok tárolására szolgáló szekrények biztosításával. A jelenlegi rögzített berendezések és gépészeti elemek (mosogató, ajtó, ablak, falak, áramvezetékek, biztosíték táblák stb.) áthelyezése nem kivitelezhető. Méretarányos

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensok beszerzése különféle vizsgálatokhoz EKR002040222024

tervrajz készítéséhez lehetőséget biztosítunk.

Kontrollmérések:

A kontrollokat azonos LOT szám szerint min. 1 évig kell biztosítani. A kontroll mérések naponta minimum egyszer, minimum két szinten történik a Cut off értékek figyelembevételével.

A termékek Magyarországi szervizének elérhetősége:

Cím:
Telefon:
E-mail:

Csatoltan benyújtjuk a készülékek IVD regisztrációját, továbbá a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése szerinti, az orvostechikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítványt.

Nyilatkozunk, hogy az általunk kihelyezett készülékekre teljeskörű, térítésmentes szakszerviz-ellátást, továbbá térítésmentes teljeskörű alkatrészellátást (kamera, bárkódolvasó, PC, alaplap, memória stb.) biztosítunk a szerződés teljes időtartama alatt.

Ajánlatkérő elvárása meghibásodás esetén – a labor működési ideje alatt, munkanapokon 06:00-14:00 óra között – a bejelentéstől számított 2 órán belül a szervizelés helyszíni megkezdése és 4 órán belüli működőképesség helyreállítása vagy cserekészülék biztosítása.

Nyilatkozom, hogy valamennyi megajánlott berendezés rendelkezik magyar nyelvű használati útmutatóval.

Kelt:

cégszerű aláírás

MŰSZAKI AJÁNLAT

a Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz (EKR002040222024)

tárgyú közbeszerzési eljárásban

V. RÉSZ

Alulírott (név), a (cégnév) (székhely:)
ajánlattevő képviselőjében eljárva

az alábbi nyilatkozatot teszem:

Manuális tesztek:

A megajánlott teszt típusa, megnevezése:	
A megajánlott teszt gyártója:	
Származási ország (gyártó): (EU nem elég, konkrét országot kell megadni)	
A teszt (IVD, CE) forgalomba-hozatali engedélyének száma:	

A megajánlott reagentek műszaki minimum követelményei a következők:

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
1.	A teszt érzékenysége minimum 94 %-os	
2.	A teszt specifitása minimum 94 %-os	

Amennyiben a reagent csomaghoz szükséges egyéb berendezés (vízfürdő, rázógép stb.), azt térítésmentesen szükséges biztosítani a vizsgálatok elvégzéséhez. Az ajánlott kiserelés nem haladhatja meg 100 db-ot a Széklet vér kimutatásnál, és nem haladhatja meg 10 db-ot a Terhességi próba kimutatásnál. Csak olyan székletvér teszt fogadható el, mely a humán hemoglobin kimutathatóságát garantálja a nyers mintából, hozzáadott puffer nélkül, a mintavételtől számított minimum + 3 napig!

Csatoltan benyújtjuk a teszt IVD regisztrációját, továbbá a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése szerinti, az orvostechikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelési nyilatkozatot és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelésértékelési tanúsítványt.

Kelt:

cégszerű aláírás

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz EKR002040222024

MŰSZAKI AJÁNLAT

a Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz (EKR002040222024)

tárgyú közbeszerzési eljárásban

VI. RÉSZ

Alulírott (név), a (cégnév) (székhely:)
ajánlattevő képviselőjében eljárva

az alábbi nyilatkozatot teszem:

A kihelyezésre kerülő immunkémiai készülék(ek):

A megajánlott berendezés (automata) típusa, megnevezése:	
A megajánlott berendezés (automata) gyártója:	
Származási ország (gyártó): <i>(EU nem elég, konkrét országot kell megadni)</i>	
Származási ország (berendezés) (a 11/2016. (IV. 29.) NGM rendelet és az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott származási szabályok alapján): <i>(EU nem elég, konkrét országot kell megadni)</i>	
Az eszköz (IVD, CE) forgalomba-hozatali engedélyének száma:	
Az berendezés gyártási éve (évszámmal megadva) <i>(Használatba kizárólag gyári új készülékek ajánlható)</i>	
A megajánlott berendezés VTSZ száma:	

A megajánlott berendezések műszaki minimum követelményei a következők:

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
1.	Az automata kapacitása minimum 380 teszt/óra	
2.	A betölthető küveták száma (db)	
3.	Az inkubálási helyek száma (db)	

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensok beszerzése különféle vizsgálatokhoz
EKR002040222024

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
4.	Reagens On-board kapacitása minimum 30 db	
5.	Minta bemeneti kapacitás - egyszerre felhelyezhető minták száma minimum 100 db	
6.	TSH teszt mérési ideje maximum 30 perc (a pontos mérési idő percben)	
7.	FT3 teszt mérési ideje maximum 30 perc (a pontos mérési idő percben)	
8.	FT4 teszt mérési ideje maximum 30 perc (a pontos mérési idő percben)	
9.	PSA teszt mérési ideje maximum 30 perc (a pontos mérési idő percben)	
10.	Tesztoszteron teszt mérési ideje maximum 30 perc (a pontos mérési idő percben)	
11.	Sürgős mintakezelés	
12.	Hűtött reagens tér	
13.	Mintavevő tű alvadék és törés védelem	
14.	A szükséges minta térfogata nem több mint 200 µl vizsgálatonként	
15.	Álló automata	
16.	Kétoldalú számítógépes LIS kommunikáció	
17.	Minta és reagens vonalkódos azonosítás	
18.	A készülék és a reagens gyártója azonos legyen a megajánlott reagens minimum 95% -ban	
19.	Szerviz/alkatrészellátás a szerződés teljes időtartamára térítésmentesen	
20.	Az automaták rendelkezzenek a szerviz részére távoli eléréssel	
21.	Bárkódos reagens és minta azonosítás	
22.	Mintavétel: Primer csőből, mintatartó cup-ból is történhet	
23.	A tisztított vízigény mennyisége (l/h)	
24.	Az előírt víz minősége, vezetőképessége (µS)	
25.	A berendezések hőterhelése (W)	
26.	A berendezések hangterhelése (dB)	
27.	Az automata össztömege (kg)	
28.	Az automata szélessége (m)	
29.	Az automata mélysége (m)	
30.	Az automata legmagasabb része (m)	

A megajánlott készülékek vonatkozásában elvárás a kétirányú online illesztés. Ajánlattevőnek biztosítania kell a használatba kihelyezett készülékek online illesztését az Ajánlatkérő mindenkori informatikai rendszeréhez, ideértve a szoftver környezetet is (operációs rendszer, medikai szoftver).

A rendelkezésre álló részleg (helyiség) jellemzői:

A födém terhelhetősége 2,00 kN/nm. A gép kihelyezéséhez (viztisztítóval, szünetmentes táppal együtt) 2,43 m szélességű és 1,06 m mélységű terület áll rendelkezésre. A behelyezéshez szükséges ajtó belső szélessége 0,88 m. A vezetékes víz bekötése biztosított, a szennyvíz csatorna elvezetés átmérője 50 mm. Az álló automata mellett a minták, a kontrollok, a kalibrátorok, a reagens előkészítéséhez és a PC, nyomtatók elhelyezéséhez szükséges munkapultok, valamint a tartozékok, a reagens, a rendszeroldatok, a gépkönyvek, a leíratok tárolására szolgáló szekrények biztosításával. A jelenlegi rögzített berendezések és gépészeti elemek (mosogató, ajtó, ablak, falak, áramvezetékek, biztosíték táblák stb.) áthelyezése nem kivitelezhető. Méretarányos tervrajz készítéséhez lehetőséget biztosítunk.

Kontrollmérések:

A kontrollokat azonos LOT szám szerint min. 1 évig kell biztosítani. A kontroll mérések naponta minimum egyszer, minimum két szinten történik a teljes mérési tartomány lefedésével és a Cut off értékek figyelembevételével.

A termékek Magyarországi szervizének elérhetősége:

Cím:

Telefon:

E-mail:

Csatoltan benyújtjuk a készülékek IVD regisztrációját, továbbá a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése szerinti, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítványt.

Nyilatkozunk, hogy az általunk kihelyezett készülékekre teljeskörű, térítésmentes szakszerviz-ellátást, továbbá térítésmentes teljeskörű alkatrészellátást (mintavételi tűk, reagens tűk, inkubálóegység, mérőegység, detektor stb.) biztosítunk a szerződés teljes időtartama alatt.

Ajánlatkérő elvárása meghibásodás esetén – a labor működési ideje alatt, munkanapokon 06:00-14:00 óra között – a bejelentéstől számított 2 órán belül a szervizelés helyszíni megkezdése és 4 órán belüli működőképesség helyreállítása vagy cserekészülék biztosítása.

Nyilatkozom, hogy valamennyi megajánlott berendezés rendelkezik magyar nyelvű használati útmutatóval.

Nyilatkozom, hogy az ajánlat részeként csatoltam a hiánytalanul kitöltött "Immkémia-mérési és zavaró tényezők tábla"-t.

Kelt:

cégszerű aláírás

Zuglói Egészségügyi Szolgálat

Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz

EKR002040222024

NYILATKOZATMINTÁK

I. AZ AJÁNLAT BENYÚJTÁSAKOR BEADANDÓ NYILATKOZATOK

FELOLVASÓLAP

(elektronikus űrlap kitöltése útján)

Az Ajánlattevőnek az értékelési részszerzőpontra tett megajánlása

AJÁNLATTÉTELI NYILATKOZAT

a Kbt. 66. § (2) bekezdése vonatkozásában

(elektronikus űrlap kitöltése útján)

NYILATKOZAT

a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 13. §-a alapján

folyamatban lévő változásbejegyzési eljárásról

(elektronikus űrlap kitöltése útján)

NYILATKOZAT

a Kbt-ben meghatározott kizáró okok tekintetében *(EEKD és elektronikus űrlap kitöltése útján)*

EEKD NYILATKOZAT

(EEKD kitöltése útján)

NYILATKOZAT

a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontja, valamint

a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja tekintetében

(elektronikus űrlap kitöltése útján)

NYILATKOZAT

a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kc) alpontja, valamint

a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja tekintetében

(elektronikus űrlap kitöltése útján)

NYILATKOZAT

a Kbt. 66. § (6) bekezdése a) és b) pontjai vonatkozásában

(elektronikus űrlap kitöltése útján)

NYILATKOZAT

a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján

(elektronikus űrlap kitöltése útján)

NYILATKOZAT

a Kbt. 44. §-ának megfelelően az üzleti titokról

(elektronikus űrlap kitöltése útján és az EKR erre szolgáló funkciója használatával)

NYILATKOZAT

a kihelyezésre kerülő készülék(ek) részletes műszaki paramétereiről

Csatolandó a készülékekről hivatalos magyar nyelvű használati útmutató (gépkönyv), IVD regisztráció, gyártói megfelelőségi nyilatkozat; továbbá a reagensokról, a kontrollokról, a kalibrátorokról, a rendszeroldatokról rövid termékleírás, hivatalos magyar nyelvű használati utasítás (IFU) és biztonsági adatlap (MSDS), amelyekből az ajánlatkérői előírásoknak (paramétereknek) való megfelelés ellenőrizhető.

NYILATKOZAT

az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló

833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdése szerinti tilalomról

NYILATKOZAT

**a Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
(EKR002040222024)**

tárgyú közbeszerzési eljárásban

a Kbt. 35. §-a szerinti közös ajánlattételről

... RÉSZ tekintetében

Alulírottak, társaság (közös ajánlattevő) (székhely:), amelyet képvisel:
..... és társaság (ajánlattevő) (székhely:), amelyet képvisel:
..... nyilatkozunk, hogy a fenti tárgyú nyílt közbeszerzési eljárásban közös ajánlatot
nyújtunk be.

A közös ajánlattevők egymás közötti és külső jogviszonyára a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi
V. törvény (Ptk.) 6:498. §–6:513. § szerinti polgári jogi társaságra vonatkozó szabályok irányadók.

Közös akarattal ezennel úgy nyilatkozunk, hogy a közös ajánlattevők képviseletére, a közös ajánlattevők
nevében – a szerződés aláírása kivételével – a jognyilatkozatok megtételére a(z)
.....(cégnév) (székhely:.....) teljes joggal és
kizárólagosan jogosult.

Kijelentjük továbbá, hogy az ajánlatunkhoz csatoljuk az általunk, mint közös ajánlattevők által aláírt,
Közös egyetemleges felelősségvállalásról szóló megállapodást.

Tudomással bírunk arról és elfogadjuk, hogy

- a) közös ajánlattétel esetén a közös ajánlatot benyújtó gazdasági szereplők közül az ajánlattételi
határidő lejártá után valamely gazdasági szereplő kiválása esetén a fennmaradó gazdasági szereplők
akkor vehetnek részt az eljárás további részében, ha továbbra is megfelelnek az eljárásban előírt
valamennyi alkalmassági feltételnek és a változás nem jár a verseny tisztaságának sérelmével;
- b) a szerződés teljesítése során a nyertes ajánlattevőként szerződő fél vagy felek személye csak a Kbt.
139. § (1) bekezdésében meghatározott esetben változhat.

Kelt:

cégszerű aláírás

cégszerű aláírás

NYILATKOZAT

a Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz (EKR002040222024)

tárgyú közbeszerzési eljárásban

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

... RÉSZ tekintetében

Alulírott (név), a(z)..... (cégnév) (székhely:)
cégjegyzésre jogosult képviselője a fenti tárgyú közbeszerzési eljárásban felelősségem tudatában
nyilatkozom, hogy

1. Az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló
833/2014/EU tanácsi rendelet (a továbbiakban: rendelet) 5k. cikk (1) bekezdés a)-c) pontjában előírtakra
figyelemmel **az Ajánlattevő NEM**

a) orosz állampolgár, vagy oroszországi lakóhelyű/székhelyű természetes vagy jogi személy, szervezet
vagy szerv;

b) olyan jogi személy, szervezet vagy szerv, amely tulajdonosi jogainak több mint 50 %-ával közvetlenül
vagy közvetve az a) pontban említett valamely szervezet rendelkezik; vagy

c) olyan természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv, amely az a) vagy b) pontban említett
valamely szervezet nevében vagy irányítása szerint jár el.

2. A rendelet 5k. cikk (1) bekezdés a)-c) pontjában előírtakra figyelemmel **az ajánlatban a szerződés
értékének 10 %-át meghaladó bármely alvállalkozóként, szállítóként, kapacitást biztosító
szervezetként megjelölt szervezet NEM**

a) orosz állampolgár, vagy oroszországi lakóhelyű/székhelyű természetes vagy jogi személy, szervezet
vagy szerv;

b) olyan jogi személy, szervezet vagy szerv, amely tulajdonosi jogainak több mint 50 %-ával közvetlenül
vagy közvetve az a) pontban említett valamely szervezet rendelkezik; vagy

c) olyan természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv, amely az a) vagy b) pontban említett
valamely szervezet nevében vagy irányítása szerint jár el.

3. Ajánlattevő a közbeszerzési eljárásban való nyertessége esetén **a szerződés teljesítése során NEM
vesz igénybe** olyan, a szerződéses érték 10 %-át meghaladó, alvállalkozóként, szállítóként, kapacitást
biztosító szervezetként megjelölt szervezetet, mely vonatkozásában a rendelet 5k. cikk (1) bekezdés a)-
c) pontjában előírt feltételek valamelyike teljesül.

Kelt:

cégszerű aláírás

II. A Kbt. 69. § (4)–(8) bekezdések alapján benyújtandó nyilatkozatok/igazolások mintái

REFERENCIA NYILATKOZAT/REFERENCIA-IGAZOLÁS¹
(minta)

a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján

a *Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz*
(EKR002040222024)

tárgyú közbeszerzési eljárásban

... RÉSZ tekintetében

Alulírott (név), a (cégnév) (székhely:), mint referenciát igazoló gazdasági szereplő képviselőként eljárva

nyilatkozom és igazolom, hogy

..... (cégnév) (székhely:) ajánlattevő/alkalmasság igazolásában résztvevő szervezet² az eljárást megindító felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett legjelentősebb, közbeszerzés tárgya szerinti referenciák az alábbiak:

Szerződést kötő másik fél megnevezése	Teljesítésről nyilatkozattételre jogosult személy neve és elérhetősége (telefonszám, e-mail)	A teljesítés tárgya, mennyisége (az előírt alkalmassági minimum-követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal)	A szállítás tárgya, mennyisége (az előírt alkalmassági minimum-követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal)	A teljesítés helye, kezdő és befejező időpontja (év, hónap, nap pontossággal)

Nyilatkozom, hogy a fenti szerződés(ek) teljesítése az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt.

Kelt:

cégszerű aláírás

¹ A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1) bekezdés a) pontja értelmében, amennyiben a korábbi megrendelő (szerződést kötő másik fél) a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)–c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, a jelen referencia-nyilatkozat tartalmi elemeinek megfelelő, a korábbi szerződést kötő fél által kiadott vagy aláírt igazolás csatolása kötelező!

² A megfelelő aláhúzendő!

NYILATKOZAT (MINTA)³

**a Laborreagensek beszerzése különféle vizsgálatokhoz
(EKR002040222024)**

tárgyú közbeszerzési eljárás eredményeként megkötött szerződés teljesítése során

alvállalkozó bevonásáról

... RÉSZ tekintetében

Alulírott ..., mint a(z) ... (székhely: ..., adószám: ...) cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a szerződés teljesítésébe az alábbi alvállalkozót vonjuk be:

Alvállalkozó megnevezése:
Alvállalkozó adószáma:
Alvállalkozó elérhetősége: - Alvállalkozó székhelye: - Alvállalkozó elektronikus elérhetősége: - Alvállalkozó képviselőjére jogosult személy:
Alvállalkozó a kis- és középvállalkozásokról szóló törvény hatálya alá tartozik-e (igen/nem):
Alvállalkozói teljesítés várható százalékos aránya a teljesítésen belül (%):
Az ellenszolgáltatás alvállalkozói szerződésben meghatározott – általános forgalmi adó nélkül számított – értéke (Ft):
A közbeszerzésnek az a része, amelynek teljesítésébe az alvállalkozó bevonásra kerül:
Alvállalkozó bejelentésének időpontja, alvállalkozói szerződés kelte:
Alvállalkozói szerződés elnevezése:

Tudomással bírok arról, hogy a szerződés teljesítésének időtartama alatt a nyertes ajánlattevőként szerződő fél köteles ajánlatkérőt tájékoztatni az alvállalkozók bejelentésben közölt adatainak változásáról.

Kötelezettséget vállalok arra, hogy az ajánlatkérőnek az alvállalkozói teljesítést követően az ajánlattevői teljesítésen belül az alvállalkozói teljesítés tényleges százalékos arányát, valamint az ellenszolgáltatás teljesítésének időpontját és a kifizetett ellenszolgáltatás értékét bejelentem.

Nyilatkozom, hogy a szerződés teljesítéséhez igénybe vett alvállalkozó nem áll a közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt.

Kelt:

cégszerű aláírás

³ Jelen nyilatkozatot az ajánlattétel során nem szükséges csatolni. Ajánlatkérő mintaként bocsátja rendelkezésre, a Nyertes Ajánlattevő által a szerződés teljesítésének időtartama alatt később bevont alvállalkozókra vonatkozó, Kbt. 138. § (3) bekezdése szerinti adatok bejelentéséhez.