

# Uniós, Nyílt eljárás - EKR0012072020

## E10 - Előkészítés szakasz

Közbeszerzés tárgya: **Laborreagensek beszerzése készülékbiztosítással**

Ajánlatkérő neve: **Zuglói Egészségügyi Szolgálat**

## Ajánlati/részvételi felhívás

### Ajánlati/részvételi felhívás

2014/24/EU irányelv

#### I. szakasz: Ajánlatkérő

##### I.1) Név és címek (jelölje meg az eljárásért felelős összes ajánlatkérőt)

Hivatalos név:	Zuglói Egészségügyi Szolgálat	Nemzeti azonosítószám	EKRSZ_3474145				
			4				
Postai cím:	Örs vezér Tere 23.						
Város:	Budapest	NUTS-kód:	HU11	Postai irányítószám:	1148	Ország:	Magyarország
Kapcsolattartó személy:	Dr.	Nagy	András	Csaba			
E-mail:	zesz-igazgatosag@zesz.hu	Telefon:	+36 14694618	Fax:	+36 13836574		
Internetcím(ek)							
Az ajánlatkérő általános címe: (URL)	www.zesz.hu						
A felhasználói oldal címe: (URL)							

##### Lebonyolító szerv(ek) adatai

Hivatalos név:	Dr. Kardkovács és Társai Ügyvédi Iroda	Nemzeti azonosítószám	EKRSZ_2120517				
			2				
Postai cím:	Muskotály Köz 3.						
Város:	Budapest	NUTS-kód:	HU11	Postai irányítószám:	1118	Ország:	Magyarország
Kapcsolattartó személy:	Dr.	Balogh	László	Csaba			
E-mail:	iroda@jogiszakerto.hu	Telefon:	+36 14650223	Fax:	+36 17999909		
Internetcím(ek)							
Az ajánlatkérő általános címe: (URL)	www.zesz.hu						

A felhasználói oldal címe: (URL)

## I.2) Közös közbeszerzés

A szerződés közös közbeszerzés formájában valósul meg:

Nem

A szerződést központi beszerző szerv ítéli oda:

Nem

## I.3) Kommunikáció

A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen:

Igen

A közbeszerzési dokumentációhoz történő hozzáférés korlátozott:

Nem

További információ a következő helyről érhető el:

<https://ekr.gov.hu/portal/kozbeszerzes/eljarasok/EKR001207202020/reszletek>

További információ a következő címen szerezhető be

a fent említett cím:

Igen

másik cím: (adjon meg másik címet)

Nem

Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó

elektronikusan:

Igen

<https://ekr.gov.hu/portal/kozbeszerzes/eljarasok/EKR001207202020/reszletek>

a fent említett címre:

Igen

a következő címre: (adjon meg másik címet)

Nem

Az elektronikus kommunikáció olyan eszközök és berendezések használatát igényli, amelyek nem általánosan hozzáférhetők:

Nem

## I.4) Az ajánlatkérő típusa

Ajánlatkérő típusa:

Egyéb típus:

Egyéb ajánlatkérő típusának meghatározása: Egészségügyi intézmény

## I.5) Fő tevékenység

Fő tevékenység:

Egészségügy

## II. szakasz: Tárgy

### II.1) A beszerzés mennyisége

II.1.1) Elnevezés:

Laborreagensek beszerzése készülékbiztosítással

Hivatkozási szám:

EKR001207202020

II.1.2) Fő CPV-kód(ok):

Fő CPV-kód(ok):

33696500-0

II.1.3) A szerződés típusa

Árubeszerzés

II.1.4) Rövid meghatározás:

Laboratóriumi reagensek beszerzése készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében 5 részajánlati körben

EKR001207202020

1. Rész:

Laboratóriumi reagensek beszerzése klinikai kémiai és immunkémiai vizsgálatokhoz készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében

Vizsgálatok (éves vizsgálatok minimális száma):

A./ Klinikai kémiai vizsgálatok:

1. Összfehérje meghatározása szérumban: 12074
  2. Albumin meghatározása szérumban, festékkötő módszerrel: 3656
  3. Albumin meghatározása immun módszerrel vizeletben: 1175
  4. C reaktív fehérje (CRP) ultraszenzitív meghatározása: 35641
  5. Karbamid meghatározása: 57775
  6. Húgysav meghatározása: 47498
  7. Kreatinin meghatározása kinetikus Jaffé módszerrel: 58885
  8. Összes bilirubin meghatározása szérumban: 51806
  9. Konjugált bilirubin meghatározása szérumban: 51806
  10. Glukóz meghatározása hexokináz módszerrel: 61736
  11. Trigliceridek meghatározása: 48953
  12. Összkoleszterin meghatározása: 48985
  13. HDL koleszterin meghatározása, direkt módszerrel: 47149
  14. Nátrium meghatározása szérumban: 53531
  15. Kálium meghatározása szérumban: 53564
  16. Klorid meghatározása szérumban: 53471
  17. Kalcium meghatározása (Arsenaso): 25047
  18. Szervetlen foszfát meghatározása: 12571
  19. Magnézium meghatározása: 17528
  20. Tejsav dehidrogenáz (LDH) meghatározása: 13924
  21. Aszpartát-amino-transzferáz (ASAT, GOT) meghatározása: 55438
  22. Alanin-amino-transzferáz (ALAT, SGPT) meghatározása: 55353
  23. Kreatin-kináz (CK) meghatározása: 22745
  24. Gamma-glutamil-transzferáz meghatározása: 54728
  25. Alfa-amiláz meghatározása: 12439
  26. Alkalikus foszfatáz meghatározása: 53645
  27. Anti-streptolizin O titer kvantitatív meghatározása: 9086
  28. Rheuma faktor kvantitatív meghatározása, immunkémiai mód: 5133
  29. Vas meghatározása: 44033
  30. Totál transferrin meghatározása: 32062
- összesen: 1101434

B./ Immunkémiai vizsgálatok:

1. Thyreoida-Stimuláló Hormon supersensitiv meghatározása: 26101
  2. T4 szabad frakció meghatározása: 4584
  3. T3 szabad frakció meghatározása: 4584
  4. Prostata specifikus antigén (PSA): 2788
  5. Totál tesztoszteron meghatározása: 1185
- összesen: 39242

2. Rész:

Laboratóriumi reagensek beszerzése hematólógiai és hemosztázis vizsgálatokhoz készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében

Vizsgálatok (éves vizsgálatok minimális száma)

A./ Hematólógiai vizsgálatok esetén:

1. Vérkép, automatával IV.: 58666
  2. Retikulocita számlálás automatával: 1063
  3. Minőségi vérkép festése és kiértékelése: 443
- összesen: 60171

B./ Hemosztázis vizsgálatok:

1. Prothrombin meghatározása: 16176
  2. Aktivált parciális thromboplastin idő: 3708
- összesen: 19 884

3. Rész:

Laboratóriumi reagensek beszerzése hemoglobin A1C vizsgálatokhoz készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében

Vizsgálatok (éves vizsgálatok minimális száma):

Haemoglobin A1C meghatározás HPLC-vel, tömegspektrométerrel: 15885

4. Rész:

Laboratóriumi reagensek beszerzése vizeletanalitikai vizsgálatokhoz készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében

Vizsgálatok (éves vizsgálatok minimális száma):

1. Vizelet üledékvizsgálat: 55195

2. Ált. vizeletvizsgálat, üledék nélkül min. 8 paraméter: 55195

5. Rész:

Laboratóriumi reagensek beszerzése manuális vizsgálatokhoz adásvételi szerződés keretében

Vizsgálatok (éves vizsgálatok minimális száma):

1. Széklet vér kimutatása, immunkémiai módszerrel: 6280

2. Terhességi próba immunológiai módszerrel: 224

összesen: 6504

Opció valamennyi rész esetében:

Az alapmennyiségen túl további 30% többletmennyiség rendelésének a lehetősége az alapmennyiségre adott egységáron.

### II.1.5) Becsült teljes érték vagy nagyságrend:

Érték ÁFA nélkül: ..... Pénznem: .....

(Keretmegállapodás vagy dinamikus beszerzési rendszer esetében a szerződéseknek a keretmegállapodás vagy dinamikus beszerzési rendszer teljes időtartamára vonatkozó becsült összértéke vagy volumene)

### II.1.6) Részekre vonatkozó információk

A beszerzés részekből áll ..... Igen

Ajánlatok benyújthatók ..... valamennyi részre

Az egy ajánlattevőnek odaítélhető részek maximális száma: .....

Az ajánlatkérő fenntartja a jogot arra, hogy a következő részek vagy részcsoportok kombinációjával ítéljen oda szerződéseket:

## II.2) Meghatározás

II.2.1) Rész száma, elnevezése: ..... 1 - 1/Klinikai kémiai, immunkém. vizsg-hoz készüléssel

### II.2.2) További CPV-kód(ok):

Fő CPV-kód(ok):

33124100-6 .....

33696500-0 .....

### II.2.3) A teljesítés helye:

NUTS-kód(ok):

HU110 Budapest .....

A teljesítés fő helyszíne: ..... HU-Magyarország, 1148 Budapest, Örs vezér tere 23.

### II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

(az építési beruházás, árubeszerzés vagy szolgáltatás jellege és mennyisége, illetve az igények és követelmények meghatározása)

1. Rész:

Laboratóriumi reagensek beszerzése klinikai kémiai és immunkémiai vizsgálatokhoz készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében

Vizsgálatok (éves vizsgálatok minimális száma):

A./ Klinikai kémiai vizsgálatok:

1. Összfehérje meghatározása szérumban: 12074

2. Albumin meghatározása szérumban, festékkötő módszerrel: 3656

3. Albumin meghatározása immun módszerrel vizeletben: 1175

4. C reaktív fehérje (CRP) ultraszenzitív meghatározása: 35641

5. Karbamid meghatározása: 57775

6. Húgysav meghatározása: 47498

7. Kreatinin meghatározása kinetikus Jaffé módszerrel: 58885

8. Összes bilirubin meghatározása szérumban: 51806

9. Konjugált bilirubin meghatározása szérumban: 51806

10. Glukóz meghatározása hexokináz módszerrel: 61736

11. Trigliceridek meghatározása: 48953
  12. Összkoleszterin meghatározása: 48985
  13. HDL koleszterin meghatározása, direkt módszerrel: 47149
  14. Nátrium meghatározása szérumban: 53531
  15. Kálium meghatározása szérumban: 53564
  16. Klorid meghatározása szérumban: 53471
  17. Kalcium meghatározása (Arsenaso): 25047
  18. Szervetlen foszfát meghatározása: 12571
  19. Magnézium meghatározása: 17528
  20. Tejsav dehidrogenáz (LDH) meghatározása: 13924
  21. Aszpartát-amino-transzferáz (ASAT, GOT) meghatározása: 55438
  22. Alanin-amino-transzferáz (ALAT, SGPT) meghatározása: 55353
  23. Kreatin-kináz (CK) meghatározása: 22745
  24. Gamma-glutamil-transzferáz meghatározása: 54728
  25. Alfa-amiláz meghatározása: 12439
  26. Alkalikus foszfatáz meghatározása: 53645
  27. Anti-streptolizin O titer kvantitatív meghatározása: 9086
  28. Rheuma faktor kvantitatív meghatározása, immunkémiai mód: 5133
  29. Vas meghatározása: 44033
  30. Totál transferrin meghatározása: 32062
- összesen: 1101434

**B./ Immunkémiai vizsgálatok:**

1. Thyreoidea-Stimuláló Hormon supersensitiv meghatározása: 26101
  2. T4 szabad frakció meghatározása: 4584
  3. T3 szabad frakció meghatározása: 4584
  4. Prostata specifikus antigén (PSA): 2788
  5. Totál tesztoszteron meghatározása: 1185
- összesen: 39242

**Megajánlott reagensekkel szemben támasztott követelmények:**

A vizsgálatok elvégzéséhez biztosított automaták kizárólag eredeti gyártói reagensekkel, mosó- és tisztító folyadékokkal, alkatrészekkel használhatók. A megajánlott reagensek az adott vizsgálatzámnak megfelelő, optimális kiszerezésűek legyenek. Felhívjuk Ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben a kiírt vizsgálat mennyiséghez az Ajánlattevők által megajánlott kiegészítők mennyisége a teljesítés során kevésnek bizonyul, az Ajánlattevő a hiányzó mennyiséget térítésmentesen köteles biztosítani.

Az automata validált működésének feltétele a kalibrációs és kontroll mérések kivitelezése, így a kalibrátorok és a kontrollok a mérőműszer tartozékai, amelyeket a nyertes ajánlattevő biztosít térítésmentesen a vizsgálatokhoz. A szükséges mennyiség a minőségügyi kritériumok szerint kerül meghatározásra. A kalibrátorok és a kontrollok fajtáinak kiválasztása (gyártói és/vagy független) és azok vizsgálati szintjei szakmai szempontok alapján történik, amelyben irányadó az MLDT szakmai irányelvei és az MSZ EN ISO 15189:2013 szabvány követelményei. Minimumkövetelmény, hogy a kontroll vizsgálatok végzése napi egyszer, 2 vagy 3 szinten történjen a megfelelő tartomány lefedésével.

A készülékre bérleti díj nem kérhető.

Az átállás költségei és a működtetéshez szükséges eszközök és feltételek biztosítása (és megteremtése) az ajánlattevőt terhelik, beleértve az esetleges ajtó cseréjét, az esetleges födém megerősítését, a szünetmentes tápok biztosítását, az automata működéséhez szükséges minőségű és mennyiségű tisztított víz ellátását.

Használatba kizárólag gyári új, vagy a gyártástól számítva 1 évnél nem idősebb készülékek ajánlhatók.

Megajánlott készülék részletes műszaki leírását az egyéb közbeszerzési dokumentumok tartalmazza.

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

További feltételek az egyéb közbeszerzési dokumentumokban!

**II.2.5) Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok:

Igen

Minőségi kritérium: Igen

Megnevezés	Súlyszám / Jelentőség
1. A klinikai kémiai készülék küvetájának anyaga (optikai üveg / műanyag vagy egyéb)	10
2. A klinikai kémiai automata reakciótér (küvetatér) hőmérsékletének biztosítása - Száraz inkubálókamrás rendszerben történik (igen/nem)	10
3. Az immunkémiai automata 3 órán keresztül lehetővé teszi további vizsgálatok elvégzését a minta ismételt behelyezése nélkül (belső aliquot készítése) (igen)	10

/nem)

4. Az immunkémiai automatában a kiürült reagenstartók manuális tevékenység nélküli (automatikusan) kerül ki a készülékből (igen/nem) 5

5. A készülék a mérések elvégzéséhez nem használ eldobható pipettahegyeket (igen/nem) 5

6. Ártartás mértéke (hónap) (min. 12 - max. 36) 6

Költség kritérium: Nem

Ár kritérium: Igen

Súlyszám / Jelentőség 54

Az ár nem az egyetlen odaítélési kritérium, az összes kritérium kizárólag a közbeszerzési dokumentációban került meghatározásra: Nem

#### II.2.6) Becsült teljes érték vagy nagyságrend:

Érték áfa nélkül: Pénznem:

(keretmegállapodások vagy dinamikus beszerzési rendszerek esetében - becsült maximális összérték e tétel teljes időtartamára vonatkozóan)

#### II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Időtartam hónapban: 36

vagy Munkanapokban kifejezett időtartam:

vagy Kezdet dátuma - Befejezés dátuma: -

A szerződés meghosszabbítható Nem

#### II.2.9) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ (nyílt eljárások kivételével)

A részvételre jelentkezők tervezett száma:

vagy Tervezett minimum: / Maximális szám:

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

#### II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok Nem

#### II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: Igen

Opciók ismertetése:

Az alaplennységen túl további 30% többletmennyiség rendelésének a lehetősége az alaplennységre adott egységáron.

#### II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

Az ajánlatokat elektronikus katalógus formájában kell benyújtani, vagy azoknak elektronikus katalógust kell tartalmazniuk Nem

#### II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információ

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos Nem

#### II.2.14) További információ:

Az ajánlattevő feladata a teljes, térítésmentes szakszerviz biztosítása, az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekkel.

Az ajánlattevő feladata az átadott berendezés on-line illeszkedése a meglévő rendszerhez az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekkel.

A beszerzendő eszközök kapcsán a gyógyszerek és orvostechikail eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alkalmazandó, ezért az orvostechikail eszköz megfeleléségét az ajánlattevő az orvostechikail eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfeleléségi nyilatkozattal és - ha az orvostechikail eszköz forgalomba hozatalához az orvostechikail eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfeleléség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.

## II.2) Meghatározás

**II.2.1) Rész száma, elnevezése:** 2 - 2/ Hematológiai, hemosztázis vizsg-hoz készüléssel

**II.2.2) További CPV-kód(ok):**

Fő CPV-kód(ok):

33124100-6

33696500-0

**II.2.3) A teljesítés helye:**

NUTS-kód(ok):

HU110 Budapest

A teljesítés fő helyszíne: HU-Magyarország, 1148 Budapest, Örs vezér tere 23.

**II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:**

*(az építési beruházás, árubeszerzés vagy szolgáltatás jellege és mennyisége, illetve az igények és követelmények meghatározása)*

2. Rész:

Laboratóriumi reagensek beszerzése hematológiai és hemosztázis vizsgálatokhoz készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében

Vizsgálatok (éves vizsgálatok minimális száma)

A./ Hematológiai vizsgálatok esetén:

1. Vérvkép, automatával IV.: 58666
  2. Retikulocita számlálás automatával: 1063
  3. Minőségi vérvkép festése és kiértékelése: 443
- összesen: 60171

B. Hemosztázis vizsgálatok:

1. Prothrombin meghatározása: 16176
  2. Aktivált parciális thromboplastin idő: 3708
- összesen: 19 884

Megajánlott reagensekkel szemben támasztott követelmények:

A vizsgálatok elvégzéséhez biztosított automaták kizárólag eredeti gyártói reagensekkel, mosó- és tisztító folyadékokkal, alkatrészekkel használhatók. A megajánlott reagensek az adott vizsgálatzámnak megfelelő, optimális kiserelésűek legyenek. Felhívjuk Ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben a kiírt vizsgálat mennyiséghez az Ajánlattevők által megajánlott kiegészítők mennyisége a teljesítés során kevésnek bizonyul, az Ajánlattevő a hiányzó mennyiséget térítésmentesen köteles biztosítani.

Az automata validált működésének feltétele a kalibrációs és kontroll mérések kivitelezése, így a kalibrátorok és a kontrollok a mérőműszer tartozékai, amelyeket a nyertes ajánlattevő biztosít térítésmentesen a vizsgálatokhoz. A szükséges mennyiség a minőségügyi kritériumok szerint kerül meghatározásra. A kalibrátorok és a kontrollok fajtáinak kiválasztása (gyártói és/vagy független) és azok vizsgálati szintjei szakmai szempontok alapján történik, amelyben irányadó az MLDT szakmai irányelvei és az MSZ EN ISO 15189:2013 szabvány követelményei. Minimumkövetelmény, hogy a kontroll vizsgálatok végzése napi egyszer, 2 vagy 3 szinten történjen a megfelelő tartomány lefedésével.

A készülékre bérleti díj nem kérhető.

Az átállás költségei és a működtetéshez szükséges eszközök és feltételek biztosítása (és megteremtése) az ajánlattevőt terhelik. Asztali készülék megfelelő teherbírású asztal biztosításával ajánlható.

Használatba kizárólag gyári új, vagy a gyártástól számítva 6 évnél nem idősebb, és a készülék életciklusát 20 %-ban meg nem haladó vizsgálati számot futott készülékek ajánlhatók.

Megajánlott készülék részletes műszaki leírását az egyéb közbeszerzési dokumentumok tartalmazza.

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

További feltételek az egyéb közbeszerzési dokumentumokban!

**II.2.5) Értékelési szempontok**

Igen

Az alábbiakban megadott szempontok:

Minőségi kritérium: Igen

Megnevezés

Súlyszám / Jelentőség

1. Ártartás mértéke (hónap) (min. 12 - max. 36)

6

Költség kritérium: Nem

Ár kritérium: Igen

Súlyszám / Jelentőség

94

Az ár nem az egyetlen odaítélési kritérium, az összes kritérium kizárólag a közbeszerzési dokumentációban került meghatározásra: Nem

#### II.2.6) Becsült teljes érték vagy nagyságrend:

Érték áfa nélkül: Pénznem:

(keretmegállapodások vagy dinamikus beszerzési rendszerek esetében - becsült maximális összérték e tétel teljes időtartamára vonatkozóan)

#### II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Időtartam hónapban: 36

vagy Munkanapokban kifejezett időtartam:

vagy Kezdet dátuma - Befejezés dátuma: -

A szerződés meghosszabbítható Nem

#### II.2.9) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ (nyílt eljárások kivételével)

A részvételre jelentkezők tervezett száma:

vagy Tervezett minimum: / Maximális szám:

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

#### II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok Nem

#### II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: Igen

Opciók ismertetése:

Az alapmennyiségen túl további 30% többletmennyiség rendelésének a lehetősége az alapmennyiségre adott egységáron.

#### II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

Az ajánlatokat elektronikus katalógus formájában kell benyújtani, vagy azoknak elektronikus katalógust kell tartalmazniuk Nem

#### II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információ

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos Nem

#### II.2.14) További információ:

Az ajánlattevő feladata a teljes, térítésmentes szakszerviz biztosítása, az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekkel.

Az ajánlattevő feladata az átadott berendezés on-line illeszkedése a meglévő rendszerhez az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekkel.

A beszerzendő eszközök kapcsán a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alkalmazandó, ezért az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az ajánlattevő az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.

## II.2) Meghatározás

II.2.1) Rész száma, elnevezése: 3 - 3/ Hemoglobin A1C vizsgálatokhoz készülékkel

**II.2.2) További CPV-kód(ok):**

Fő CPV-kód(ok):

33124100-6

33696500-0

**II.2.3) A teljesítés helye:**

NUTS-kód(ok):

HU110 Budapest

A teljesítés fő helyszíne: HU-Magyarország, 1148 Budapest, Örs vezér tere 23.

**II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:***(az építési beruházás, árubeszerzés vagy szolgáltatás jellege és mennyisége, illetve az igények és követelmények meghatározása)*

3. Rész:

Laboratóriumi reagensek beszerzése hemoglobin A1C vizsgálatokhoz készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében

Vizsgálatok (éves vizsgálatok minimális száma):

Haemoglobin A1C meghatározás HPLC-vel, tömegspektrométerrel: 15885

Megajánlott reagensekkel szemben támasztott követelmények:

A vizsgálatok elvégzéséhez biztosított automaták kizárólag eredeti gyártói reagensekkel, mosó- és tisztító folyadékokkal, alkatrészekkel használhatók. A megajánlott reagensek az adott vizsgálatok számára megfelelő, optimális kiserelésűek legyenek.

Felhívjuk Ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben a kiírt vizsgálat mennyiséghez az Ajánlattevők által megajánlott kiegészítők mennyisége a teljesítés során kevésnek bizonyul, az Ajánlattevő a hiányzó mennyiséget térítésmentesen köteles biztosítani.

Az automata validált működésének feltétele a kalibrációs és kontroll mérések kivitelezése, így a kalibrátorok és a kontrollok a mérőműszer tartozékai, amelyeket a nyertes ajánlattevő biztosít térítésmentesen a vizsgálatokhoz. A szükséges mennyiség a minőségügyi kritériumok szerint kerül meghatározásra. A kalibrátorok és a kontrollok fajtáinak kiválasztása (gyártói és/vagy független) és azok vizsgálati szintjei szakmai szempontok alapján történik, amelyben irányadó az MLDT szakmai irányelvei és az MSZ EN ISO 15189:2013 szabvány követelményei. Minimumkövetelmény, hogy a kontroll vizsgálatok végzése napi egyszer, 2 vagy 3 szinten történjen a megfelelő tartomány lefedésével.

A készülékre bérleti díj nem kérhető.

Az átállás költségei és a működtetéshez szükséges eszközök és feltételek biztosítása (és megteremtése) az ajánlattevőt terhelik. Asztali készülék megfelelő teherbírású asztal biztosításával ajánlható.

Kizárólag PC szoftverből vezérelt HPLC egységgel. A szoftverben folyamatosan nyomon követhető legyen a futtatási kromatogramok alakulása, tekintettel az alapvonal meredekségére, az elválasztás minőségi megítélése szempontjából.

Használatba kizárólag gyári új, vagy a gyártástól számítva 1 évnél nem idősebb készülékek ajánlhatók.

Megajánlott készülék részletes műszaki leírását az egyéb közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

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

További feltételek az egyéb közbeszerzési dokumentumokban!

**II.2.5) Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok:

Igen

Minőségi kritérium: Igen

Megnevezés

Súlyszám / Jelentőség

1. Ártartás mértéke (hónap) (min. 12 - max. 36)

6

Költség kritérium: Nem

Ár kritérium: Igen

Súlyszám / Jelentőség

94

Az ár nem az egyetlen odaítélési kritérium, az összes kritérium kizárólag a közbeszerzési dokumentációban került meghatározásra: Nem

**II.2.6) Becsült teljes érték vagy nagyságrend:**

Érték áfa nélkül: ..... Pénznem: .....

*(keretmegállapodások vagy dinamikus beszerzési rendszerek esetében - becsült maximális összérték e tétel teljes időtartamára vonatkozóan)*

**II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama**

Időtartam hónapban: 36

vagy Munkanapokban kifejezett időtartam: .....

vagy Kezdet dátuma - Befejezés dátuma: ..... - .....

A szerződés meghosszabbítható Nem

**II.2.9) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ (nyílt eljárások kivételével)**

A részvételre jelentkezők tervezett száma: .....

vagy Tervezett minimum: ..... / Maximális szám: .....

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok: .....

**II.2.10) Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok Nem

**II.2.11) Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: Igen

Opciók ismertetése:

Az alaplmenyiségen túl további 30% többletmennyiség rendelésének a lehetősége az alaplmenyiségre adott egységáron.

**II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról**

Az ajánlatokat elektronikus katalógus formájában kell benyújtani, vagy azoknak elektronikus katalógust kell tartalmazniuk Nem

**II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információ**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos Nem

**II.2.14) További információ:**

Az ajánlattevő feladata a teljes, térítésmentes szakszerviz biztosítása, az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekkel.

Az ajánlattevő feladata az átadott berendezés on-line illeszkedése a meglévő rendszerhez az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekkel.

A beszerzendő eszközök kapcsán a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alkalmazandó, ezért az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az ajánlattevő az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.

## II.2) Meghatározás

**II.2.1) Rész száma, elnevezése:** 4 - 4/ Vizeletanalitikai vizsgálatokhoz készülékkel

**II.2.2) További CPV-kód(ok):**

Fő CPV-kód(ok):

33124100-6

33696500-0

**II.2.3) A teljesítés helye:**

NUTS-kód(ok):

EKR001207202020

A teljesítés fő helyszíne: HU-Magyarország, 1148 Budapest, Örs vezér tere 23.

#### II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

(az építési beruházás, árubeszerzés vagy szolgáltatás jellege és mennyisége, illetve az igények és követelmények meghatározása)

##### 4. Rész:

Laboratóriumi reagensek beszerzése vizeletanalitikai vizsgálatokhoz készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében

Vizsgálatok (éves vizsgálatok minimális száma):

1. Vizelet üledékvizsgálat: 55195
2. Ált. vizeletvizsgálat, üledék nélkül min. 8 paraméter: 55195

Megajánlott reagensekkel szemben támasztott követelmények:

A vizsgálatok elvégzéséhez biztosított automaták kizárólag eredeti gyártói reagensekkel, mosó- és tisztító folyadékokkal, alkatrészekkel használhatók. A megajánlott reagensek az adott vizsgálatok számára megfelelő, optimális kiserelésűek legyenek. Felhívjuk Ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben a kiírt vizsgálat mennyiséghez az Ajánlattevők által megajánlott kiegészítők mennyisége a teljesítés során kevésnek bizonyul, az Ajánlattevő a hiányzó mennyiséget térítésmentesen köteles biztosítani.

Az automata validált működésének feltétele a kalibrációs és kontroll mérések kivitelezése, így a kalibrátorok és a kontrollok a mérőműszer tartozékai, amelyeket a nyertes ajánlattevő biztosít térítésmentesen a vizsgálatokhoz. A szükséges mennyiség a minőségügyi kritériumok szerint kerül meghatározásra. A kalibrátorok és a kontrollok fajtáinak kiválasztása (gyártói és/vagy független) és azok vizsgálati szintjei szakmai szempontok alapján történik, amelyben irányadó az MLDT szakmai irányelvei és az MSZ EN ISO 15189:2013 szabvány követelményei. Minimumkövetelmény, hogy a kontroll vizsgálatok végzése napi egyszer, 2 vagy 3 szinten történjen a megfelelő tartomány lefedésével.

A készülékre bérleti díj nem kérhető.

Az átállás költségei és a működtetéshez szükséges eszközök és feltételek biztosítása (és megteremtése) az ajánlattevőt terhelik. Asztali készülék megfelelő teherbírású asztal biztosításával ajánlható.

1 db komplex vizeletanalitikai automata biztosítása szükséges, amely egy általános kémiai vizeletanalizátor és egy minimum 100 minta/óra teljesítményű, digitalizált látóterés üledékező analízátor összeépítése vagy ezen egységek összekapcsolásával automatikusan működtethető.

Használatba kizárólag gyári új, vagy a gyártástól számítva 1 évnél nem idősebb készülékek ajánlhatók.

Megajánlott készülék részletes műszaki leírását az egyéb közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

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

További feltételek az egyéb közbeszerzési dokumentumokban!

#### II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok:

Igen

Minőségi kritérium: Igen

Megnevezés

Súlyszám / Jelentőség

1. Ártartás mértéke (hónap) (min. 12 - max. 36)

6

Költség kritérium: Nem

Ár kritérium: Igen

Súlyszám / Jelentőség

94

Az ár nem az egyetlen odaítélési kritérium, az összes kritérium kizárólag a közbeszerzési dokumentációban került meghatározásra:

Nem

#### II.2.6) Becsült teljes érték vagy nagyságrend:

Érték áfa nélkül: Pénzmem:

(keretmegállapodások vagy dinamikus beszerzési rendszerek esetében - becsült maximális összérték e tétel teljes időtartamára vonatkozóan)

#### II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Időtartam hónapban:

36

vagy Munkanapokban kifejezett időtartam:

vagy Kezdet dátuma - Befejezés dátuma: .....

A szerződés meghosszabbítható

Nem

**II.2.9) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ (nyílt eljárások kivételével)**

A részvételre jelentkezők tervezett száma: .....

vagy Tervezett minimum: ..... / Maximális szám: .....

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

**II.2.10) Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok

Nem

**II.2.11) Opciókra vonatkozó információ**

Opciók:

Igen

Opciók ismertetése:

Az alapmennyiségen túl további 30% többletmennyiség rendelésének a lehetősége az alapmennyiségre adott egységáron.

**II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról**

Az ajánlatokat elektronikus katalógus formájában kell benyújtani, vagy azoknak elektronikus katalógust kell tartalmazniuk

Nem

**II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információ**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos

Nem

**II.2.14) További információ:**

Az ajánlattevő feladata a teljes, térítésmentes szakszerviz biztosítása, az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekkel.

Az ajánlattevő feladata az átadott berendezés on-line illeszkedése a meglévő rendszerhez az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekkel.

A beszerzendő eszközök kapcsán a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alkalmazandó, ezért az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az ajánlattevő az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.

## II.2) Meghatározás

**II.2.1) Rész száma, elnevezése:**

5 - 5/ Manuális vizsgálatokhoz

**II.2.2) További CPV-kód(ok):**

Fő CPV-kód(ok):

33696500-0

**II.2.3) A teljesítés helye:**

NUTS-kód(ok):

HU110 Budapest

A teljesítés fő helyszíne: HU-Magyarország, 1148 Budapest, Örs vezér tere 23.

**II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:**

*(az építési beruházás, árubeszerzés vagy szolgáltatás jellege és mennyisége, illetve az igények és követelmények meghatározása)*

5. Rész:

Laboratóriumi reagensek beszerzése manuális vizsgálatokhoz adásvételi szerződés keretében

Vizsgálatok (éves vizsgálatok minimális száma):

1. Széklet vér kimutatása, immunkémiai módszerrel: 6280  
2. Terhességi próba immunológiai módszerrel: 224  
összesen: 6504

Megajánlott reagensekkel szemben támasztott követelmények:

A vizsgálatok elvégzéséhez biztosított reagensek az adott vizsgálat számának megfelelő optimális kiszerezésűek legyenek. Felhívjuk Ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben a kiírt vizsgálat mennyiséghez az Ajánlattevők által megajánlott kiegészítők mennyisége a teljesítés során kevésnek bizonyul, Ajánlattevő a hiányzó mennyiséget térítésmentesen köteles biztosítani.

A vizsgálatok validált működésének feltétele a kontroll mérések kivitelezése, így a megfelelő mennyiségű kontrollok a vizsgálati kitartozékai. Amennyiben nem tartozéka forgalmazott csomagnak, vagy nem elégséges a vizsgálati számhoz, akkor a forgalmazó cég biztosítja térítésmentesen a vizsgálatokhoz. Minimumkövetelmény, hogy a kontroll vizsgálatok végzése napi egyszer, minimum 2 szinten (pozitív és negatív) kivitelezésre kerüljön.

Az ajánlat részeként be kell nyújtani a reagens csomagokról rövid termékleírást, amely igazolja a minimum feltételeknek való megfelelést, IVD regisztrációját, gyártói megfelelőségi nyilatkozatát.

Az ajánlatnak tartalmaznia kell a megadott vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő reagensek (kontrollok, kalibrátorok, rendszerfolyadék, egyéb fogyóeszközök) pontos mennyiségét és költségét is. Amennyiben a reagens csomaghoz szükséges egyéb berendezés (vízfürdő, rázó gép stb.), azt térítésmentesen szükséges biztosítani a vizsgálatok elvégzéséhez.

További feltételek az egyéb közbeszerzési dokumentumokban!

## II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok:

Igen

Minőségi kritérium: Igen

Megnevezés

Súlyszám / Jelentőség

1. Ártartás mértéke (hónap) (min. 12 - max. 36)

6

Költség kritérium: Nem

Ár kritérium: Igen

Súlyszám / Jelentőség

94

Az ár nem az egyetlen odaítélési kritérium, az összes kritérium kizárólag a közbeszerzési dokumentációban került meghatározásra:

Nem

## II.2.6) Becsült teljes érték vagy nagyságrend:

Érték áfa nélkül: ..... Pénznem: .....

(keretmegállapodások vagy dinamikus beszerzési rendszerek esetében - becsült maximális összérték e tétel teljes időtartamára vonatkozóan)

## II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Időtartam hónapban: 36

vagy Munkanapokban kifejezett időtartam: .....

vagy Kezdet dátuma - Befejezés dátuma: ..... - .....

A szerződés meghosszabbítható: Nem

## II.2.9) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ (nyílt eljárások kivételével)

A részvételre jelentkezők tervezett száma: .....

vagy Tervezett minimum: ..... / Maximális szám: .....

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok: .....

## II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok

Nem

## II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók:

Igen

Opciók ismertetése:

Az alapmennyiségen túl további 30% többletmennyiség rendelésének a lehetősége az alapmennyiségre adott egységáron.

## II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

Az ajánlatokat elektronikus katalógus formájában kell benyújtani, vagy azoknak elektronikus katalógust kell tartalmazniuk

Nem

## II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információ

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos

Nem

## II.2.14) További információ:

Az ajánlattevő feladata a teljes, térítésmentes szakszerviz biztosítása, az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekkel.

Az ajánlattevő feladata az átadott berendezés on-line illeszkedése a meglévő rendszerhez az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekkel.

A beszerzendő eszközök kapcsán a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alkalmazandó, ezért az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az ajánlattevő az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.

# III. szakasz: Jogi, gazdasági, pénzügyi és műszaki információk

## III.1) Részvételi feltételek

### III.1.1) Az ajánlattevő/részvételre jelentkező alkalmassága az adott szakmai tevékenység végzésére, ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is

A feltételek felsorolása és rövid ismertetése:

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alatt áll.

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alatt áll.

Előzetes igazolás az ajánlat részeként:

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése alapján az ajánlattevőnek az ajánlatában a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény Második Része szerint lefolytatott közbeszerzési eljárásban ajánlatának benyújtásakor a rendelet II. Fejezetének megfelelően, az egységes európai közbeszerzési dokumentum (EEKD) benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésének hatálya alá.

Azon alvállalkozók tekintetében, amelyek nem vesznek részt az alkalmasság igazolásában, az ajánlattevőnek a Kbt. 67. § (4) bekezdése szerinti nyilatkozatot kell benyújtani. A nyilatkozatot az ajánlattevőnek attól függetlenül be kell nyújtania, hogy az Ajánlatkérő az eljárásban nem írta elő a már ismert alvállalkozók megnevezését. [Kbt. 67. § (4) bekezdés]

Ha az ajánlattevő az előírt alkalmassági követelményeknek más szervezet vagy személy kapacitásaira támaszkodva kíván megfelelni, az érintett szervezetek vagy személyek mindegyike által kitöltött és aláírt külön formanyomtatványokat is köteles benyújtani.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentumot (EEKD), és a nyilatkozatokat az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben (EKR) elektronikus űrlap kitöltése útján kell benyújtani.

A Kbt. 69. § (4)-(8) bekezdése szerinti igazolás:

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdése szerint az Ajánlatkérő által a Kbt. 69. § (4)-(8) bekezdése alapján a kizáró okokra vonatkozó igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőnek a Korm. rendelet III. Fejezetének megfelelően kell igazolnia, hogy nem tartozik az eljárásban előírt kizáró okok hatálya alá:

- a Magyarországon letelepedett ajánlattevőnek a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet III. Fejezet 8. §-a

- a nem Magyarországon letelepedett ajánlattevőnek a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet III. Fejezet 10. §-a szerint kell az igazolásokat benyújtania.

A Kbt. 62. § (1) bekezdés a), b), e), h), j), l), n) és p) pontjában meghatározott időtartamot mindig a kizáró ok fenn nem állásának ellenőrzése időpontjától kell számítani. [Kbt. 63. § (3) bekezdés]

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 15. § (1) bekezdése alapján az alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az egységes európai közbeszerzési dokumentumot szükséges benyújtani a Kbt. 62. §-ában foglalt kizáró okok hiányának igazolása érdekében. Az alvállalkozó tekintetében nem szükséges további nyilatkozatot benyújtani az eljárás ezen stádiumában [321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 15. § (2) bekezdése].

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (4) bekezdése alapján a Korm. rendelet III. Fejezetben említett igazolási módok az V. Fejezetnek megfelelően kiválthatók, ha az érintett gazdasági szereplő minősített ajánlattevői jegyzéken való szerepléssel bizonyítja, hogy megfelel a közbeszerzési eljárásban előírt követelményeknek.

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (5) bekezdése alapján, nem Magyarországon letelepedett gazdasági szereplő esetén az Ajánlatkérő az igazolások hitelességét a Korm. rendelet VI. Fejezetnek megfelelően ellenőrizheti.

Az Ajánlatkérő nem írja elő olyan igazolás benyújtását, amely az e-Certis rendszerben ingyenesen, elektronikusan elérhető, azzal, hogy nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az Ajánlatkérő kéri a releváns igazolás magyar nyelvű fordításának a benyújtását, a Kbt. 69. § (11) bekezdésével összhangban.

### III.1.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság

A közbeszerzési dokumentációban megadott kiválasztási szempontok

Nem

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

### III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság

A közbeszerzési dokumentációban megadott kiválasztási szempontok

Nem

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) II. fejezetnek megfelelően az Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentum (EEKD) IV. részének az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben (EKR) elektronikus űrlap formájában történő kitöltésével kell igazolni a M1) pontban megadott alkalmassági követelménynek való megfelelést.

Ajánlatkérő előzetes igazolásként elfogadja az EEKD-ban tett nyilatkozatot arra vonatkozóan, hogy ajánlattevő megfelel az előírt alkalmassági követelménynek (Korm. rendelet 2. § (1) bek. c) pont, (5) bek.).

A Korm. rendelet 22. § (1) bekezdése alapján az ajánlattevőnek a szerződés teljesítéséhez szükséges műszaki, illetve szakmai alkalmassága – a Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra – igazolható:

M1) a Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három év (a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett) legjelentősebb szállításainak ismertetésével.

A referenciákat a Korm. rendelet 22. § (1) bekezdése szerint kell igazolni.

Az igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat:

- teljesítés ideje (év, hó, nap, -tól, -ig),
- a szerződést kötő másik fél megnevezése,
- a szállítás tárgya, mennyisége (olyan részletezettséggel meghatározva, hogy abból az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható legyen);
- a teljesítésről nyilatkozattételre jogosult személy neve, címe, telefonszáma, e-mail-címe;
- nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

A Kbt. 65. § (7) és (11) bekezdésében, a Kbt. 69. § (4) bekezdésében, a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. §-ában és a 24. § (1) bekezdésében foglalt rendelkezéseket megfelelően alkalmazni kell.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha:

M1) nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladási időpontjától visszafelé számított 3 évben befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett olyan referenciával, amely

- az 1. rész esetében legalább 2400000 darab klinikai kémiai és immunkémiai vizsgálatokra szolgáló;
- a 2. rész esetében legalább 180000 darab hematológiai és hemosztázis vizsgálatokra szolgáló;
- a 3. rész esetében 11000 darab A1C meghatározására szolgáló;
- a 4. rész esetében 4100 darab vizeletanalitikai vizsgálatokra szolgáló;
- az 5. rész esetében 4800 darab manuális vizsgálatokra szolgáló laboratóriumi reagens eladására/szállítására vonatkozott, az 1-4. rész esetében kihelyezett készülék biztosításával.

A fenti referenciakövetelmények egy vagy több szerződéssel is igazolhatók.

A műszaki, szakmai alkalmassági feltételeknek az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) együttesen is megfelelhetnek.

### III.1.5) Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk

A szerződés védett műhelyek és olyan gazdasági szereplők számára fenntartott, amelyek célja a fogyatékkal élő vagy hátrányos helyzetű személyek társadalmi és szakmai integrációja

Nem

A szerződés teljesítése védett munkahely-teremtési programok keretében történik

Nem

## III.2) A szerződéssel kapcsolatos feltételek

### III.2.1) Meghatározott szakmára (képzettségre) vonatkozó információk (csak szolgáltatási szerződések esetében)

A szolgáltatás teljesítése egy meghatározott szakmához (képzettséghez) van kötve

A vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezésre történő hivatkozás:

### III.2.2) A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:

1. A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Késedelmi kötbér: 1%/nap 15 napig, meghiúsulási kötbér: 30%.

2. Az ellenszolgáltatás teljesítésének feltételei: A kincstári fizetési rend szabályai szerint - a Kbt. 135. § (1), (6) és (12) bekezdésével összhangban - a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdései és a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-a alapján kerül sor az igazolt teljesítést követően utólag, a jogszabályoknak megfelelő számla alapján, banki átutalással. Ajánlatkérő előleget nem fizet. A további fizetési feltételeket a szerződéstervezet tartalmazza.

3. Az Ajánlatkérő nem követeli meg, és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet (projektársaság) létrehozását.

### III.2.3) A szerződés teljesítésében közreműködő személyekkel kapcsolatos információ

Az ajánlattevőknek közölniük kell a szerződés teljesítésében közreműködő személyek nevét és szakképzettségét

Nem

## IV. szakasz: Eljárás

### IV.1) Meghatározás

#### IV.1.1) Az eljárás fajtái

Nyílt eljárás

Igen

Gyorsított eljárás

Nem

Meghívásos eljárás

Nem

Gyorsított eljárás

Nem

Tárgyalásos eljárás

Felhívással induló tárgyalásos eljárás

Nem

Gyorsított eljárás

Nem

Versenypárbeszéd

Nem

Innovációs partnerség

Nem

#### IV.1.2) Keretmegállapodásra vagy dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk

A hirdetmény keretmegállapodás megkötésére irányul

Nem

Keretmegállapodás egy ajánlattevővel

Keretmegállapodás több ajánlattevővel

A keretmegállapodás résztvevőinek tervezett maximális létszáma:

A hirdetmény dinamikus beszerzési rendszer létrehozására irányul

Nem

A dinamikus beszerzési rendszert további beszerzők is alkalmazhatják

Nem

Keretmegállapodás esetében - a négy évet meghaladó időtartam indoklása:

#### IV.1.4) A megoldások, illetve ajánlatok számának a tárgyalásos eljárás vagy a versenypárbeszéd során történő csökkentésére irányuló információ

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

#### IV.1.5) Információ a tárgyalásról (kizárólag tárgyalásos eljárás esetében)

Az ajánlatkérő fenntartja a jogot arra, hogy a szerződést az eredeti ajánlat alapján, tárgyalások lefolytatása nélkül ítélje oda.

#### IV.1.6) Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk

Elektronikus árlejtést fognak alkalmazni

Nem

További információk az elektronikus árlejtésről:

#### IV.1.8) A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk

A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik

Igen

### IV.2) Adminisztratív információk

#### IV.2.1) Az adott eljárásra vonatkozó korábbi közzététel

A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban:

(Az alábbiak közül: Előzetes tájékoztató; Felhasználói oldalon közzétett hirdetmény)

#### IV.2.2) Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje

Dátum, helyi idő: ..... 11:00 .....óra/perc

#### IV.2.3) Az ajánlattételi vagy részvételi felhívás kiválasztott jelentkezők részére történő megküldésének becsült dátuma

Dátum: .....

#### IV.2.4) Azok a nyelvek, amelyekben az ajánlatok vagy részvételi jelentkezések benyújthatók:

HU .....

#### IV.2.6) Az ajánlati kötöttség minimális időtartama

Az ajánlati kötöttség végső dátuma: .....

vagy Az időtartam hónapban: 1 ..... (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

#### IV.2.7) Az ajánlatok felbontásának feltételei

Dátum, helyi idő: .....óra/perc

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

Információk a jogosultakról és a bontási eljárásról:

A Kbt. 68. §-a szerint és az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 15. §-ának megfelelően.

## VI. szakasz: Kiegészítő információk

### VI.1) A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: ..... Nem

A további hirdetmények közzétételének tervezett ideje: .....

### VI.2) Információ az elektronikus munkafolyamatokról

A megrendelés elektronikus úton történik: ..... Nem

Elektronikusan benyújtott számlákat elfogadnak: ..... Igen

A fizetés elektronikus úton történik: ..... Nem

### VI.3) További információk

Az ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy tekintettel az Európai Unió Hivatalos Lapja Kiadóhivatala által jelen pontra is érvényesített szigorú karakterkorlátozására, ajánlatkérő a VI.3) pontban nem tudja a közbeszerzési eljáráshoz szükséges további információk teljes tartalmát meghatározni, azok részletesen az egyéb közbeszerzési dokumentumokban kerülnek kifejtésre.  
1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. r. 30. § (4) bek. és a 39. § (3) bek. megf. a minősített a.tevőnek külön kell igazolnia a szerz. teljesítésére való alkalmasságát azon alkalm. követelmények tekintetében, amelyeknél az a.kérő a közb. eljárásban vagy az előminősítési rendszerben - a 28. § (3) bek. vagy a 37. § (3) bek. alapján megh. minősítési szempontokhoz képest - szigorúbban állapítja meg az a. tevő műszaki, illetve szakmai alkalmasságának feltételeit és igazolását. Az Ajánlatkérő a szigorúbban meghatározott alkalmassági követelményekre kifejezetten utal a felhívás III.1.3) M1) pontjában meghatározott alkalmassági feltétel vonatkozásában.

2. A.kérő a Kbt. 71. § (6) bek. megfelelően feltünteti, hogy hogy nem rendel el újabb hiánypótlást, ha a hiánypótlással az ajánlattevő az ajánlatban korábban nem szereplő gazdasági szereplőt von be az eljárásba, és e gazdasági szereplőre tekintettel lenne szükséges az újabb hiánypótlás.

3. A.kérő nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bek. e) pontjának rendelkezéseit.

4. A kiosztható pontszám alsó, és felső határa: 0-100

5. A Kbt. 76. § (9) bek. d) pontja alapján az a módszer, amellyel az ajánlatkérő megadja a ponthatárok közötti pontszámot:

Valamennyi rész esetében:

- Ártartás mértéke: arányosítás (aránypár)
- Nettó ajánlati ár (HUF): fordított arányosítás

Az 1. rész esetében:

- A klinikai kémiai készülék küvetájának anyaga (optikai üveg / műanyag vagy egyéb):

optikai üveg: 100 pont

műanyag vagy egyéb: 0 pont

A további részszerzőpontok esetében az „igen” megajánlás 100 pont, a „nem” megajánlás: 0 pont.

A Kbt. 77. § (1) bekezdése alapján minimális elvárás és legkedvezőbb megajánlás:

1. Ártartás mértéke (minimum 12 - maximum 36 hónap) valamennyi rész esetében.

Részletek az egyéb közbeszerzési dokumentumokban.

6. A részletes közbeszerzési műszaki leírást az egyéb közbeszerzési dokumentumokban a műszaki ajánlat mintán belül a táblázatok bal oldali oszlopa tartalmazza.

7. Ajánlatkérő a Kbt. 66. § (6) bek. alapján NEM írja elő az alvállalkozók megjelölését.

8. Az ajánlatban fel kell tüntetni valamennyi megajánlott termék vonatkozásában a gyártót, a konkrét típusmegjelölést, valamint származási helyet.

9. A IV.2.6) pontban rögzített 1 hónap ajánlati kötöttség alatt az Ajánlatkérő a Kbt. 81. § (11) bekezdése szerinti 30 napot érti.

10. FAKSZ: dr. Balogh László Csaba, lajstomszám: 00252; dr. Fónagy Tímea, lajstomszám: 00417; dr. Cseh Katalin, lajstomszám: 01201.

## VI.4) Jogorvoslati eljárás

### VI.4.1) A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv

Hivatalos név: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Postai cím: Riadó u. 5

Város: Budapest Postai irányítószám: 1026 Ország Magyarország

E-mail: dontobizottsag@kt.hu Telefon: +36 18828592

Internetcím: (URL) www.kozbeszerzes.hu Fax: +36 18828593

### VI.4.2) A békéltetési eljárást lebonyolító szerv

Hivatalos név:

Postai cím:

Város: Postai irányítószám: Ország

E-mail: Telefon:

Internetcím: (URL) Fax:

### VI.4.3) Jogorvoslati kérelmek benyújtása

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ:

A Kbt. 148.§-a szerint.

### VI.4.4) A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be

Hivatalos név: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Postai cím: Riadó u. 5

Város: Budapest Postai irányítószám: 1026 Ország Magyarország

E-mail: dontobizottsag@kt.hu Telefon: +36 18828592

Internetcím: (URL) www.kozbeszerzes.hu Fax: +36 18828593

## VI.5) E hirdetmény feladásának dátuma

(A rendszer automatikusan tölti)

**Az európai uniós és más alkalmazandó jog előírásainak történő megfelelés biztosítása az ajánlatkérő felelőssége.**