

Ez a hirdetmény a TED weboldalán: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:501506-2019:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Debrecen: Vegyipari termékek
2019/S 206-501506**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek

Hivatalos név: Debreceni Egyetem
Nemzeti azonosító szám: EKRSZ_55562313
Postai cím: Egyetem tér 1.
Város: Debrecen
NUTS-kód: HU321
Postai irányítószám: 4032
Ország: Magyarország
Kapcsolattartó személy: Nyerges Enikő
E-mail: nyerges@fin.unideb.hu
Telefon: +36 52512700-73055
Fax: +36 52512730

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: <http://www.unideb.hu>

I.2) Információ közös közbeszerzésről

I.3) Kommunikáció

A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen: <https://ekr.gov.hu/portal/kozbeszerzes/eljarasok/EKR001181762019/reszletek>
További információ a következő címen szerezhető be a fent említett cím
Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó elektronikusan: <https://ekr.gov.hu/portal/kozbeszerzes/eljarasok/EKR001181762019/reszletek>
Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó a fent említett címre

I.4) Az ajánlatkérő típusa

Egyéb típus: Költségvetési szerv

I.5) Fő tevékenység

Oktatás

II. szakasz: Tárgy

II.1) A beszerzés mennyisége

II.1.1) Elnevezés:

DEK-826 Vegyszerek és kitek beszerzése
Hivatkozási szám: EKR001181762019

II.1.2) Fő CPV-kód

24000000

II.1.3) **A szerződés típusa**

Árubeszerzés

II.1.4) **Rövid meghatározás:**

Vegyszerek és kitek beszerzése 5 részajánlattételi lehetőséggel

1. rész Gyógyszerszint és speciális fehérjék
2. rész 125I radioizotóppal jelölt immunoassay-k (RIA)
3. rész Speciális hemosztázis diagnosztika
4. rész Reverz hibridizációs vizsgálatok
5. rész Új generációs szekvenálás

II.1.5) **Becsült teljes érték vagy nagyságrend**

II.1.6) **Részekre vonatkozó információk**

A beszerzés részekből áll: igen

Ajánlatok valamennyi részre

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Gyógyszerszint és speciális fehérjék

Rész száma: 1

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33696000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU321

A teljesítés fő helyszíne:

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98. Laboratóriumi Medicina

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

Gyógyszerszint és speciális fehérjék 10 tétel éves vizsg.sz. 13 620 db

Ajánlatkérő tulajdonában lévő Architect i1000SR automatával azonos típusú másik automata készülék biztosítására, a két automata működtetéséhez szükséges reagensekre, kalibrátorokra, kontrollokra és szolgáltatásokra kérünk ajánlatot.

A lehívástól számított szállítási határidő legfeljebb 1 hónap lehet.

Az adásvételi keretszerződés alapján megvásárolni kívánt termékek minőségi és funkcionális követelményeit a közbeszerzési dokumentum részét képező műszaki specifikáció tartalmazza.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Azon sorok száma ahol a megajánlott tesztek mérési tartománya nagyobb, mint a műszaki minimumkövetelmény (db) / Súlyszám: 20

Ár - Súlyszám: 80

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

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

Az időtartam hónapban: 36

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

A II.2.4) pontban és műszaki leírásban megadott mennyiséghez képest a szerződés teljes időtartama alatt +25 %-os eltérés lehetséges.

II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információk

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

II.2.14) További információk

A közbeszerzési eljárás eredményeként ajánlatkérő adásvételi keretszerződést köt. Csak teljes részre tehető ajánlat.

Értékelés: a Kbt. 76. § (2) bek. c) pontja szerint. Értékelési pontszám 0-10 pont. Értékelés módszere ajánlati áresetén: fordított arányosítás; a 2. értékelési részzempont esetén egyenes arányosítás. Értékelés módszerét részletesen a közbesz. dok. tartalmazza.

II.2) Meghatározás

II.2.1) Elnevezés:

125I radioizotóppal jelölt immunoassay-k (RIA)

Rész száma: 2

II.2.2) További CPV-kód(ok)

33696000

II.2.3) A teljesítés helye

NUTS-kód: HU321

A teljesítés fő helyszíne:

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98. Laboratóriumi Medicina

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

125I radioizotóppal jelölt immunoassay-k (RIA) 5 tétel éves vizsg.sz. 5 246 db

1. A közbeszerzési eljárásban 125I radioizotóppal jelölt immunoassay reagensekre és ezek automatizált feldolgozásához szükséges szolgáltatásokra kérünk ajánlatot.

2. Csak bevont csöves technikát („coated tube”) alkalmazó készleteket tudunk elfogadni.

3. Magyar nyelvű tesztleírással, gyártói megfelelőségi nyilatkozattal (Declaration of Conformity) és magyar regisztrációs számmal rendelkező termékekre van szükségünk.

4. Az ajánlatban szereplő tesztek méréséhez kérjük egy darab, teljesen automata radioimmunoassay készülék („RIA-mat 280” vagy azzal egyenértékű automata) kihelyezését, használatuk betanítását és ezek 24 órán belüli szervizelésének biztosítását a szerződés teljes futamideje alatt. A készülékeknek alkalmasnak kell lennie a laboratóriumi információs rendszerhez („GLIMS”) történő on-line illesztésre.

5. A szállítási határidő a gyártástól számítva legfeljebb 10 munkanap lehet.

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Azon sorok száma ahol a megajánlott tesztek analitikai érzékenysége nagyobb, mint a műszaki minimumkövetelmény (db) / Súlyszám: 15

Minőségi kritérium - Név: Azon sorok száma ahol a megajánlott tesztek mérési tartománya nagyobb, mint a műszaki minimumkövetelmény (db) / Súlyszám: 25

Ár - Súlyszám: 60

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

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

Az időtartam hónapban: 36

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

A II.2.4) pontban és műszaki leírásban megadott mennyiséghez képest a szerződés teljes időtartama alatt +25 %-os eltérés lehetséges.

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

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

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

II.2.14) **További információk**

A közbeszerzési eljárás eredményeként ajánlatkérő adásvételi keretszerződést köt. Csak teljes részre tehető ajánlat. Értékelés: a Kbt. 76. § (2) bek. c) pontja szerint. Értékelési pontszám 0-10 pont. Értékelés módszere: ajánlati ár esetén: fordított arányosítás; a 2. és 3. értékelési részszerzőpont esetén egyenes arányosítás. Értékelésmódszerét részletesen a közbesz. dok. tartalmazza.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Speciális hemosztázis diagnosztika

Rész száma: 3

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33696000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU321

A teljesítés fő helyszíne:

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98. Laboratóriumi Medicina

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

Speciális hemosztázis diagnosztika 11 tétel éves vizsg.sz. 3 630 db

Az alább felsorolt reagensek mellett kérjük a Debreceni Egyetem Klinikai Központ Laboratóriumi Medicina saját tulajdonában levő ST4 ill. STart Max készülékek üzemeltetéséhez szükséges fogyóanyag (acélgolyó, küvetta) folyamatos biztosítását is, melyre szintén kérünk árajánlatot, valamint a szerződés teljes futamideje alatt kérjük a készülékekhez az alkatrészek biztosítását.

1.1 Lupus anticoagulans laboratóriumi diagnosztikája:

Lupus anticoagulans kimutatására alkalmas szűrő és megerősítő alvadási tesztek

Feltételek:

— lupus antikoaguláns jelenlétére érzékenyített, csökkentett foszfolipid tartalmú APTI teszt, valamint hexagonális foszfolipid tartalmú lupus anticoagulans megerősítő teszt együttes, azonos gyártótól származó biztosítását kérjük

— a kitek magyar nyelvű tesztleírással rendelkezzenek

1.2. Dysfibrinogenaemia laboratóriumi diagnosztikája

Dysfibrinogenaemia detektálására alkalmas alvadási teszt.

Feltételek:

- alvadás aktivátor a Bothrops atrox kígyóméregből előállított reptilase enzim legyen
- a reagens magyar nyelvű tesztleírással rendelkezzen

1.3. Protein C antigén teszt

Feltételek:

- az ajánlattevő ELISA módszeren alapuló tesztet biztosítson
- a kalibrációs görbe legalább öt pontos legyen
- a kit tartalmazzon minőségi kontroll plazmát
- magyar nyelvű tesztleírás rendelkezésre álljon

1.4. Szolubilis fibrin monomer kimutatása

Feltételek:

- a fibrin monomer detektálása immunturbidimetriás módszerrel
- a teszt kvantitatív eredményt adjon
- a cégtől beszerezhető legyen a reagenshez saját kalibrátor plazma
- a cégtől beszerezhető legyen két szintű minőségi kontroll plazma
- a kit magyar nyelvű tesztleírással rendelkezzen

1.5. Clopidogrel rezisztencia teszt

Feltételek:

- a vizsgálat a vazodilatátor stimulált foszfoprotein (VASP) foszforiláción alapuljon
- áramlási citométerre való applikációval rendelkezzen
- a kit magyar nyelvű tesztleírást tartalmazzon

A reagensek lejáratí ideje a laboratóriumba érkezéstől számítva minimum: 8 hónap

A „lejáratí idő” alatt ajánlatkérő „szavatossági időt” ért.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: A reagensek lejáratí ideje a laboratóriumba érkezéstől számítva (Minimum: 8 hónap, maximum: 16 hónap) több hónap a jobb / Súlyszám: 10

Ár - Súlyszám: 90

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

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

Az időtartam hónapban: 36

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

A II.2.4) pontban és műszaki leírásban megadott mennyiséghez képest a szerződés teljes időtartama alatt +25 %-os eltérés lehetséges.

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

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

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

II.2.14) **További információk**

A közbeszerzési eljárás eredményeként ajánlatkérő adásvételi keretszerződést köt. Csak teljes részre tehető ajánlat.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Reverz hibridizációs vizsgálatok

Rész száma: 4

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33696000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU321

A teljesítés fő helyszíne:

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98. Patológia

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

Reagensek reverz hibridizációhoz összesen 2280 db teszt:

BRAF gén genetikai eltéréseinek kimutatására alkalmas reagensekkel szemben támasztott elvárások:
840 teszt

- Alkalmas szövettani mintákhoz
 - Alkalmas 9 mutáció egyidejű kimutatására a BRAF gén 600 és 601 kodonjaiban,
 - Manuálisan és automatizálható (hibridizáció automatizálása) formában is alkalmazható legyen
 - Ne igényeljen egyéb laboratóriumi termékeket, költségeket,
 - Ready-to-use reagenseket alkalmaz, melyek a termékben benne vannak,
 - CE/IVD minősítéssel rendelkezik,
 - Pozitív, negatív és reakció kontroll mintákat tartalmaz, minden vizsgálat esetében,
 - Polimeráz láncreakción (PCR) és reverz-hibridizáción alapuló módszer, amely érzékenysége 5 % alatti kell legyen,
 - A PCR-amplifikáció során biotinnal jelölt primereket kell alkalmaznia,
 - A teszt stripek allél-specifikus oligonukleotid próbák sorát tartalmazzon a kimutatandó eltérésekre specifikusan,
 - Reagens veszteség nélkül akár egyetlen minta is tesztelésére is alkalmas
- NRAS gén genetikai eltéréseinek kimutatására alkalmas reagensekkel szemben támasztott elvárások:
360 teszt
- Alkalmas szövettani mintákhoz
 - Alkalmas 22 mutáció egyidejű kimutatására az NRAS gén 12, 13, 59, 60, 61 és 146 kodonjaiban,
 - Manuálisan és automatizálható (hibridizáció automatizálása) formában is alkalmazható legyen
 - Ne igényeljen egyéb laboratóriumi termékeket, költségeket,
 - Ready-to-use reagenseket alkalmaz, melyek a termékben benne vannak,
 - CE/IVD minősítéssel rendelkezik,
 - Pozitív, negatív és reakció kontroll mintákat tartalmaz, minden vizsgálat esetében,
 - Polimeráz láncreakción (PCR) és reverz-hibridizáción alapuló módszer, amely érzékenysége 5 % alatti kell legyen,
 - A PCR-amplifikáció során biotinnal jelölt primereket alkalmaz,
 - A teszt stripek allél-specifikus oligonukleotid próbák sorát tartalmazzák a kimutatandó eltérésekre specifikusan,
 - Reagens veszteség nélkül akár egyetlen minta is tesztelésére is alkalmas

EGFR gén genetikai eltéréseinek kimutatására alkalmas reagensekkel szemben támasztott elvárások:
360 teszt

- Alkalmas szövettani mintákhoz
- Alkalmas 30 mutáció és vagy deléción egyidejű kimutatására az EGFR gén 18, 19, 20 és 21 exonjaiban, beleértve a rezisztencia mutáció kimutatását is,
- Manuálisan és automatizálható (hibridizáció automatizálása) formában is alkalmazható legyen
- Ne igényeljen egyéb laboratóriumi termékeket, költségeket,
- Ready-to-use reagenseket alkalmaz, melyek a termékben benne vannak,
- CE/IVD minősítéssel rendelkezik,
- Pozitív, negatív és reakció kontroll mintákat tartalmaz, minden vizsgálat esetében,
- Polimeráz láncreakción (PCR) és reverz-hibridizáción alapuló módszer, amely érzékenysége 5 % alatti legyen,
- A PCR-amplifikáció során biotinnal jelölt primereket alkalmaz,
- A teszt stripek allél-specifikus oligonukleotid próbák sorát tartalmazzák a kimutatandó eltérésekre specifikusan,
- Reagens veszteség nélkül akár egyetlen minta is tesztelésére is alkalmas

KRAS gén genetikai eltéréseinek kimutatására alkalmas reagensekkel szemben támasztott elvárások:
720 teszt

- Alkalmas szövettani mintákhoz
- Alkalmas 29 mutáció egyidejű kimutatására a KRAS gén 12, 13, 59, 60, 61, 117 és 146 kodonjaiban,
- Manuálisan és automatizálható (hibridizáció automatizálása) formában is alkalmazható legyen
- Ne igényeljen egyéb laboratóriumi termékeket, költségeket,
- Ready-to-use reagenseket alkalmaz, melyek a termékben benne vannak,
- CE/IVD minősítéssel rendelkezik,
- Pozitív, negatív és reakció kontroll mintákat tartalmaz, minden vizsgálat esetében,
- Polimeráz láncreakción (PCR) és reverz-hibridizáción alapuló módszer, amely érzékenysége 5 % alatti kell legyen,
- A PCR-amplifikáció során biotinnal jelölt primereket alkalmaz,
- A teszt stripek allél-specifikus oligonukleotid próbák sorát tartalmazzák a kimutatandó eltérésekre specifikusan,
- Reagens veszteség nélkül akár egyetlen minta is tesztelésére is alkalmas

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: A pozitív reakció kimutatása streptavidin-alkalin foszfatáz és színes szubsztát segítségével történik (igen/nem) / Súlyszám: 30

Ár - Súlyszám: 70

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

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

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

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

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

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

II.2.14) **További információk**

A közbeszerzési eljárás eredményeként ajánlatkérő adásvételi keretszerződést köt. Csak teljes részre tehető ajánlat.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Új generációs szekvenálás

Rész száma: 5

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33696000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU321

A teljesítés fő helyszíne:

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98. Patológia

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

Új generációs szekvenálás Becsült éves vizsgálati szám: 64

Solid Tumor kitel szemben támasztott elvárások: kiszerezés: kit 64 kit

— Eszköz kompatibilitása: Illumina (Miseq, NextSeq)

— Technológia: Anchored Multiplex PCR technológia, mely az összes fragmens méretet képes detektálni

— Minták: DNS-ből izolált szöveti minták (FFPE)

— Géntargetek száma több mint 20

— A tesztnek egy időben képesnek kell lennie detektálni és karakterizálni single nukleotid variánsokat (SNVs), copy number variánsokat (CNVs), inzerciókat és deléciókat (indels) a szolid tumor 67 génjéhez kapcsolódóan

— A kit molekuláris barecodokat tartalmaznia kell (MBC). Az adaptereket (MBC adapterek) a kit ára tartalmazza

— A kitnek tartalmazza az adat elemző szoftvert

— Adat elemző szoftver követelményei: CNV, SNVs, indels megjelenítés, CNV vizualizáció, variánsok hatásainak predikciója, PDF formátumú információ nyújtás, adatok feltöltése a cloud-ba vagy a helyi beállításokra

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: Liofilizált kit (igen/nem) / Súlyszám: 35

Ár - Súlyszám: 65

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

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

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

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

II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információk

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

II.2.14) További információk

A közbeszerzési eljárás eredményeként ajánlatkérő adásvételi keretszerződést köt. Csak teljes részre tehető ajánlat.

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:

1-5 részek vonatkozásában: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan Gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdésében és Kbt. 62. § (2) bekezdésében felsorolt kizáró okok fennállnak. A Kbt. 74. § (1) bekezdés b) pontja alapján az ajánlatkérő kizárja az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki részéről a kizáró ok az eljárás során következett be.

Igazolási mód: A Kbt. 67. § (1) bekezdése és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 15. §-a alapján a gazdasági szereplő ajánlatában a kizáró okok fenn nem állása tekintetében az Egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát köteles benyújtani. A 321/2015 (X.30.)Korm. Rendelet 3. § (5) bekezdésére figyelemmel közös ajánlattétel esetén a közös ajánlattevők képviselőjében a nyilatkozatot az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg. Az ajánlattevő az alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó vonatkozásában az egységes európai közbeszerzési dokumentumot köteles benyújtani a Kbt.62. §-ában foglalt kizáró okok hiányának igazolása érdekében. Azon Alvállalkozók tekintetében, amelyek nem vesznek részt alkalmasság igazolásában az ajánlattevőnek a Kbt. 67.§ (4) bekezdése szerinti nyilatkozatot kell benyújtania az ajánlatban. A nyilatkozatot akkor is be kell nyújtani, ha az ajánlatkérő az eljárásban nem írta elő a már ismert alvállalkozók megnevezését. Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdéseire figyelemmel jár el, e vonatkozásban az érintett Ajánlattevőnek a 321/2015 (X.30.) Korm. Rendelet 8. §, 10.§,12. §,14. §,16. §-aszerint kell igazolnia a kizáró okok fenn nem állását. A Kbt. 62.§ (1) bek. k) pont kb) alpontja tekintetében az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy a pénzmosás és terrorizmus Finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. tv. 3.§ 38. pont a)-b) vagy d) alpontja szerinti tényleges tulajdonosát képes-e megnevezni; és valamennyi tényleges tulajdonos nevének és állandó lakhelyének bemutatását tartalmazó nyilatkozatot szükséges benyújtani. Ha a gazdasági szereplőnek nincs a pénzmosás és terrorizmusfinanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. tv. 3.§ 38. pont a)-b)vagy d) alpontja szerinti tényleges tulajdonosa, úgy erre vonatkozó nyilatkozatot szükséges csatolni. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 64. § szerinti öntisztázás lehetőségére. Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4)-(7) bek. szerinti felhívására. Ajánlattevőknek a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpont szerinti kizáró ok vonatkozásában nyilatkozatot szükséges csatolni. Ahol Ajánlatkérő valamely irat benyújtását írta elő, ott az Ajánlatkérő által rendelkezésre bocsátott Iratminta kitöltése és benyújtása javasolt, de Ajánlatkérő által előírt valamennyi információt, adatot tartalmazó ajánlattevői Nyilatkozatot is elfogadja, amennyiben annak alapján az érvényesség feltétele egyértelműen megállapítható. Cégbírósághoz már benyújtott, de még el nem bíralt változás bejegyzési kérelem esetén a 321/2015. (X.30.) kormányrendelet 13. §-szerint kell eljárni. Amennyiben ajánlattevő tekintetében nincs változásbejegyzési eljárás folyamatban úgy erről ajánlattevő ajánlatában nyilatkozni köteles. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdése szerint a kizáró okokra és az alkalmassági követelményekre vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatóak (felhasználhatóak) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. A kizáró okok fenn nem állásának igazolása a Kbt. 69.§ 11/a.§ alapján is történhet. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1-16. §-okban foglaltakra.

III.1.2) **Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

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

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

Valamennyi alkalmassági feltétel kapcsán ajánlattevőnek az ajánlatában a Kbt. 67. § (1)-(2) bekezdése, valamint a 321/2015. (X. 30.)

Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése szerint az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy az előírt alkalmassági feltételnek megfelel. Ajánlatkérő az Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentum IV. rész α) pontjának kitöltésével történő előzetes igazolás során elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát részletes információk (azaz az A-D szakasz kitöltésének mellőzésével) kérése nélkül. A Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdése alapján felhívott ajánlattevők az alkalmassági feltételnek való megfelelésüket az alábbiak szerint kötelesek igazolni az 1-5 részekre vonatkozóan:

M/1. Ajánlattevőnek a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének a) pontja alapján csatolnia kell az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 3 év legjelentősebb laboratóriumi reagens tárgyú szállításainak ismertetését, az ismertetett szállításra vonatkozó referenciaigazolásokat a 321/2015. (X. 30.)

Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése szerint. Az igazolásnak/nyilatkozatnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a szerződést kötő másik fél megnevezését,
- a szállítás tárgyát (olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassági minimumkövetelményeknek történő megfelelés megállapítható legyen),
- a teljesítés idejét (a kezdés és a befejezés időpontját év- hónap-nap pontossággal megjelölve),
- a szállítás mennyiségét,
- továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

Ajánlatkérő a 321/2015 (X. 30.) Korm. rendelet 21 § (1a) bekezdésének a) pontja alapján ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 éven belül befejezett, de legfeljebb 6 éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe. Az igazolás/nyilatkozat tartalmazzon minden olyan adatot, mely az alkalmasság megítéléséhez a minimumkövetelményekben megfogalmazásra került. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a 321/2015 (X. 30.) Korm. rendelet 21/A. §-ra. Az M/1. alkalmassági feltételnek a közös ajánlattevők a Kbt. 65 § (6) bekezdése alapján együttesen is megfelelhetnek. Azon követelményeknek, amelyek értelemszerűen kizárólag egyenként vonatkoztathatóak a gazdasági szereplőkre, az együttes megfelelés lehetősége értelmében elegendő, ha közülük egy felel meg. Az M/1. alkalmassági feltétel kapcsán kapacitást nyújtó szervezet igénybevételére a Kbt. 65. § (7) bekezdésnek megfelelően van lehetőség. Ajánlatkérő a műszakilag egyenértékű megajánlást elfogadja.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

M1: alkalmatlan Ajánlattevő ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának napját megelőző 3 évben összesen az

I. rész: legalább 9534 db vizsgálat elvégzéséhez elegendő laboratóriumi reagens szállításából származó referenciával

II. rész: legalább 3672 db vizsgálat elvégzéséhez elegendő laboratóriumi reagens szállításából származó referenciával

III. rész: legalább 2541 db vizsgálat elvégzéséhez elegendő laboratóriumi reagens szállításából származó referenciával

IV. rész: 1596 db laboratóriumi reagens szállításából származó referenciával

V. rész: 44 db laboratóriumi reagens szállításából származó referenciával a fenti M.1.) feltétel és előírt igazolási módja a minősített ajánlattevők hivatalos jegyzékébe történő felvételfeltételét képező minősítési szempontokhoz képest szigorúbb. Az előírt minimumkövetelmény több szerződés bemutatásával is teljesíthető.

Több részre történő ajánlattétel esetén Ajánlatkérő elfogadja a magasabb értéket az alacsonyabb minimumkövetelményt igénylő rész esetében is, tehát nem szükséges a részek esetén előírt referencia vizsgálatok összegének megfelelni.

III.1.5) **Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk**

III.2) **A szerződéssel kapcsolatos feltételek**

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

1-5. rész: AK előleget nem fizet. Az ajánlattétel, az elszámolás és a kifizetések pénzneme a HUF. AT megrendelésenként a telj.ig. alapján jogosult szlát kiállítani, melynek kiegyenlítésére átutalással kerül sor a szerződésszerű telj. ig.-t követően. A kifizetésre a Kbt. 135. § (1),(5),(6) és Ptk. 6:130. § (1)-(2) bek.-ben, valamint a szerződéstervezetben foglaltak alapján kerül sor, 60 napos fiz. határidővel (1997 évi LXXXIII. tv. 9/A. §).

A szerződést biztosító mellékköt.-ek 1-5. rész:

Késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett termék nettó vételárának 1 %/nap max 15 egybefüggő nap. Hibás teljesítés: a kötbér mértéke a hibásan teljesített áruk nettó ellenértékének 15 %-a. Max. összege az érintett közbeszerzési rész értékének 10 %-a. AT nem

Teljesítése esetén AK az áruk nettó vételárának 20 %-ának megfelelő meghíúsulási kötbérre jogosult. A kötbérrel kapcsolatos részleteket a szerződéstervezet tartalmazza.

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

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Meghatározás**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt eljárás

IV.1.3) **Keretmegállapodásra vagy dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk**

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

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

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**

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

Dátum: 25/11/2019

Helyi idő: 11:00

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

IV.2.4) **Azok a nyelvek, amelyeken az ajánlatok vagy részvételi jelentkezések benyújthatók:**

Magyar

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

Az időtartam hónapban: 2 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

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

Dátum: 25/11/2019

Helyi idő: 13:00

Hely:

Az ajánlatok bontása a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet (EKRR.) 15. §-ának (2) bekezdése alapján az EKR-ben történik.

Információk a jogosultakról és a bontási eljárásról:

A Kbt. 68. § (1)-(4) és (6) szerint.

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: nem

VI.2) Információ az elektronikus munkafolyamatokról

A fizetés elektronikus úton történik

VI.3) További információk:

- 1) Az ajánlat elkészítésére vonatkozóan az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet az irányadó. Az ajánlatok az EKR rendszerben (<https://ekr.gov.hu>) előzetes regisztrációt (EKRR. 6. §-ának (1) bekezdése) követően nyújthatók be. Ajánlattevőktől az EKR használata az általánosan használt informatikai és elektronikus hírközlési eszközök rendelkezésre állását követeli meg.
- 2) Az AK felhívja a figyelmet arra, hogy az EKR használatához, így az ajánlat elkészítéséhez és benyújtásához az arra jogosult személy részéről történő regisztráció szükséges [EKRR. 6. §-ának (1) bekezdése].
- 3) Az AK felhívja az ajánlattevők figyelmét arra, hogy az ajánlat összeállítása során figyelemmel kell lenniük Kbt. 41/A § (1) és (3) bekezdéseiben foglaltakra.
- 4) Az AK az EKR-ben elektronikus úton tett nyilatkozatot benyújtó személy képviseleti jogának és a közös ajánlattevőkre vonatkozó képviseleti jog megfelelését az EKRR. 13. §-a alapján vizsgálja.
- 5) Folyamatban lévő változás bejegyzési kérelem esetén a 321/2015. (X.30.) kormányrendelet 13.§ szerint kell eljárni.
- 6) Az ajánlathoz csatolni kell az ajánlatban aláíró AT, illetve az ajánlatban alkalmasság igazolásában résztvevő gazdálkodó szervezetek aláírásra jogosult képviselőinek aláírási címpéldányát, v. aláírás-mintáját.
- 7) Amennyiben bármely, az ajánlathoz csatolt okirat, igazolás, nyilatkozat, stb. nem magyar nyelven kerül kiállításra, úgy azt az AT magyar nyelvű fordításban is köteles becsatolni. A fordítás helyessége az AT felelőssége.
- 8) A különböző devizák Ft-ra történő átszámításával összefüggésben a felhívás feladásának napján érvényes MNB által meghatározott devizaárfolyamokat kell alkalmazni.
- 9) AT ajánlatában köteles EEKD-t benyújtani. AK rögzíti, hogy az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát.
- 10) Az ajánlatban csatolni kell a Kbt. 68. § (4) bekezdése szerinti – megfelelően kitöltött – felolvasólapot, figyelemmel arra, hogy az EKRR. 11. §-ának (1) bekezdése alapján az EKR-ban biztosított űrlap kitöltésével kell a felolvasólapot az ajánlathoz csatolni.
- 11) AK figyelemmel a Kbt. 81.§ (4) – (5) bekezdésére az ajánlatok bírálatát – ideértve annak aránytalanul alacsony ár vizsgálatára vonatkozó részét is – az ajánlatok értékelését követően végzi el.
- 12) AK nem ír elő ajánlati biztosíték rendelkezésre bocsátásával kapcsolatos követelményt.
- 13) AK projektársaság létrehozását kizárja mind Ajánlattevő mind közös AT-k vonatkozásában.
- 14) AT-nek az ajánlat részeként csatolnia kell a beárazandó ártáblázatot.
- 15) AT-nek az ajánlat részeként csatolnia kell az 1-2 és 4-5 részek tekintetében a minőségi értékelési szempontokat alátámasztó dokumentumokat a „Tájékoztató ajánlattételhez” c. dokumentum 19. pontjában leírtak szerint.
- 16) AK a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontját egyik rész vonatkozásában sem alkalmazza.

17) 1.-2. részre vonatkozóan ajánlattevőnek csatolni kell a szerviz nyilatkozatát a készülék szervizeléséről, melyben vállalja, hogy meghibásodás esetén 8 munkaórán belül megkezdni a készülék javítását.

18) Ajánlatkérő az ajánlati kötöttség időtartamát 2 hónapban határozta meg, mely alatt 60 nap értendő.

19) FAKSZ: Jakodáné Nyerges Enikő (lajstromszám: 00681).

20) A Kbt. 27/A. § szakasz szerinti számlákat Ajánlatkérő elfogadja.

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

Fax: +36 18828593

VI.4.2) A békéltetési eljárást lebonyolító szerv

VI.4.3) Jogorvoslati kérelmek benyújtása

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ:

2015. évi CXLI. törvény (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

Fax: +36 18828593

VI.5) E hirdetmény feladásának dátuma:

22/10/2019