



AJÁNLATI DOKUMENTÁCIÓ

DEBRECENI EGYETEM
4032 Debrecen, Egyetem tér 1.
(a továbbiakban: Ajánlatkérő)

DEK-257_„A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül”

tárgyú a Kbt. 122/A. § szerinti közbeszerzési eljárásának dokumentációja

Az eljárás száma: DEK-257/2015.

2015. július

TARTALOMJEGYZÉK

I. Általános követelmények.....	3
II. Részletes ajánlati feltételek	6
III. Iratjegyzék.....	16
IV. Vállalkozási szerződés tervezete.....	18
V. Iratminták	29
VI. Műszaki leírás	46

I. Általános követelmények

1. A Kbt. 36. § (3) bekezdése alapján, ahol a Kbt. vagy a Kbt. felhatalmazása alapján megalkotott külön jogszabály alapján az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárás során valamely dokumentum benyújtását írja elő, a dokumentum - ha jogszabály eltérően nem rendelkezik - egyszerű másolatban is benyújtható. Az ajánlatkérő előírhatja az olyan nyilatkozat eredeti vagy hiteles másolatban történő benyújtását, amely közvetlenül valamely követelés érvényesítésének alapjául szolgál (különösen: garanciavállaló nyilatkozat vagy kezességvállalásról szóló nyilatkozat). Nem elektronikus úton történő ajánlattétel esetén az ajánlat 61. § (1) bekezdése szerint benyújtott egy eredeti példányának a 60. § (3) bekezdése szerinti nyilatkozat eredeti aláírt példányát kell tartalmaznia. Az ajánlatkérő a nem magyar nyelven benyújtott dokumentumok ajánlattevő általi felelős fordítását is köteles elfogadni.
2. A meghatározott gyártmányra, technikai megoldásra való hivatkozás csak a közbeszerzés tárgyának egyértelmű meghatározása érdekében történt, azzal egyenértékű eszközök is megajánlhatók a 310/2011. (XII.23.) Kormányrendelet 26. § (6) bekezdése alapján.
3. A projekt eredményei, támogatásból létrehozott vagyon tulajdonjoga és a létrejött vagyoni értéket képviselő szellemi alkotások, adatbázis felhasználásának joga a Ajánlatkérőt (Kedvezményezett) illeti meg. A szerződés teljesítése során keletkező, szerzői jogi védelemmel rendelkező alkotáson az Ajánlatkérőt (Kedvezményezett) területi korlátozás nélküli, harmadik személynek átadható felhasználási jogot szerez illetve jogot szerez az alkotás átdolgozására.
Amennyiben a szellemi alkotás felhasználásra jogot szerez az Ajánlatkérőt (Kedvezményezett) köteles oktatási/képzési/foglalkoztatási célra történő felhasználását bármely további felhasználó számára ingyenesen biztosítani.

Fontos fogalmak a Kbt. alkalmazásában:

ajánlattevő: az a gazdasági szereplő, aki (amely) a közbeszerzési eljárásban ajánlatot nyújt be;

alvállalkozó: az a gazdasági szereplő, aki (amely) a közbeszerzési eljárás eredményeként megkötött szerződés teljesítésében az ajánlattevő által bevontan közvetlenül vesz részt, kivéve

a) azon gazdasági szereplőt, amely tevékenységét kizárólagos jog alapján végzi,

b) a szerződés teljesítéséhez igénybe venni kívánt gyártót, forgalmazót, alkatrész vagy alapanyag eladóját,

c) építési beruházás esetén az építőanyag-eladót;

A Kbt. 26. § szerint, ha egy gazdasági szereplő **a közbeszerzés értékének huszonöt százalékát meghaladó mértékben fog közvetlenül részt venni a szerződés** - részajánlattételi lehetőség biztosítása esetén egy részre vonatkozó szerződés - **teljesítésében**, akkor **nem lehet alvállalkozónak minősíteni**, hanem az ajánlatban (részvételi jelentkezésben) és a szerződés teljesítése során közös ajánlattevőként (a közbeszerzési eljárás részvételi szakaszában részvételre jelentkezőként) kell, hogy szerepeljen. Egy gazdasági szereplőnek a szerződés teljesítésében való részvétele arányát az határozza meg, hogy milyen

arányban részesül a beszerzés tárgyának általános forgalmi adó nélkül számított ellenértékéből.

Közös ajánlattétel esetén a Kbt. 25. §-ában foglaltak az irányadóak.

elektronikus út: elektronikus adatfeldolgozást, -tárolást és -továbbítást végző vezetékes, rádiótechnikai, optikai vagy más elektromágneses eszközök alkalmazása;

Európai Unió, illetve az Európai Unió tagállama kifejezésen az Európai Gazdasági Térséget, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásokban részes államokat is érteni kell, kivéve a 9. § (1) bekezdés d) pontja esetében;

gazdasági szereplő: bármely természetes személy, jogi személy, egyéni cég vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, aki, illetve amely a piacon építési beruházások kivitelezését, illetve építmények építését, áruk szállítását vagy szolgáltatások nyújtását kínálja;

hamis adat: a valóságnak megfelelően ismert, de a valóságtól eltérően közölt adat;

hamis nyilatkozat: olyan nyilatkozat, amely hamis adatot tartalmaz;

közbeszerzési eljárás megkezdése: A közbeszerzés megkezdésén a közbeszerzési eljárást megindító hirdetmény feladásának időpontját, a közvetlen részvételi felhívás [38. § (1) bekezdés] megküldésének időpontját, a hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás esetében pedig az ajánlattételi felhívás - a 99. § (2) bekezdése szerinti esetben a tárgyalási meghívó - megküldésének, ennek hiányában a tárgyalás megkezdésének időpontját kell érteni;

meghatározó befolyás: meghatározó befolyást képes gyakorolni az a szervezet, amely az alábbi feltételek közül legalább egygel rendelkezik egy másik szervezet tekintetében:

a) vagyoni hozzájárulása, illetve részvénytársaság esetében a tulajdonában lévő részvénnyek névértéke meghaladja a jegyzett tőke felét,

b) a tagok szavazatának többségével egyedül rendelkezik, vagy más tagok a befolyással rendelkezővel kötött megállapodás alapján a befolyással rendelkezővel azonos tartalommal szavaznak, vagy a befolyással rendelkezőn keresztül gyakorolják szavazati jogukat, feltéve hogy együtt a szavazatok több mint felével rendelkeznek,

c) jogosult arra, hogy a vezető tisztségviselők (döntéshozók, ügyvezetők) vagy a felügyelőbizottság (felügyeleti, ellenőrző szerv, testület) tagjainak többségét megválassza (kijelölje) vagy visszahívja;

támogatás: a közbeszerzésre irányuló szerződés teljesítéséhez pénzeszköz vagy egyéb anyagi előny juttatása az ajánlatkérő részére, ide nem értve az adókedvezményt és a kezességvállalást;

tényleges tulajdonos:

A 2007. évi CXXXVI. törvény a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló törvény 3. § szerint:

3.§ r)

ra) az a természetes személy, aki jogi személyben vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetben közvetlenül vagy - a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 8:2. § (4) bekezdésében meghatározott módon - közvetve a szavazati jogok vagy a tulajdoni hányad legalább huszonöt százalékával rendelkezik, ha a jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet nem a szabályozott piacon jegyzett társaság, amelyre a közösségi jogi szabályozással vagy azzal egyenértékű nemzetközi előírásokkal összhangban lévő közzétételi követelmények vonatkoznak,

rb) az a természetes személy, aki jogi személyben vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetben - a Ptk. 8:2. § (2) bekezdésében meghatározott - meghatározó befolyással rendelkezik,

rc) az a természetes személy, akinek megbízásából valamely ügyleti megbízást végrehajtának,

rd) alapítványok esetében az a természetes személy,

1. aki az alapítvány vagyona legalább huszonöt százalékának a kedvezményezettje, ha a leendő kedvezményezetteket már meghatározták,

2. akinek érdekében az alapítványt létrehozták, illetve működtetik, ha a kedvezményezetteket még nem határozták meg, vagy

3. aki tagja az alapítvány kezelő szervének, vagy meghatározó befolyást gyakorol az alapítvány vagyonának legalább huszonöt százaléka felett, illetve az alapítvány képviselőjében eljár, továbbá

re) az ra)-rb) alpontokban meghatározott természetes személy hiányában a jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet vezető tisztségviselője;

II. Részletes ajánlati feltételek

Az ajánlat elkészítése

1. A Dokumentáció kiegészítése, tájékoztatás

Az Ajánlattevő az ajánlattételi határidő lejártát megelőző ésszerű időben kérjen írásban további tájékoztatást az ajánlat elkészítéséhez szükséges bármely információ tekintetében, az Ajánlattételi felhívásban megadott elérhetőségeken.

Az Ajánlatkérő az ajánlattételi határidő lejárta előtt ésszerű időben írásban adja meg a kért tájékoztatásra a választ. A felhívás V.4.) 15. pontja tartalmazza, hogy Ajánlatkérő mely időpontot tekinti ésszerű határidőnek.

2. Az Ajánlattételi felhívás és/vagy Dokumentáció módosítása

Az Ajánlatkérő az ajánlattételi határidő lejártáig bármikor jogosult módosítani az Ajánlattételi felhívásban, illetve a Dokumentációban meghatározott feltételeket.

Amennyiben az ajánlattételi felhívás vagy a dokumentáció módosul, vagy az ajánlattételi határidő meghosszabbításra kerül, Ajánlatkérőnek elegendő a módosított ajánlattételi határidőről vagy a dokumentáció módosításáról a módosított dokumentáció közvetlen megküldésével értesíteni az ajánlattevőket.

3. Az ajánlat visszavonása

Az Ajánlattevő az ajánlattételi határidő lejártáig az Ajánlatkérőhöz intézett írásbeli nyilatkozattal visszavonhatja az ajánlatát.

4. Az ajánlat módosítása

Az Ajánlattevő az ajánlattételi határidő lejártáig módosíthatja az ajánlatát (Kbt. 60. § (7) bekezdés).

Az ajánlattételi határidő lejártát követően (ami egybeesik az ajánlatok nyilvános bon-tásának kezdési időpontjával) a benyújtott ajánlatok még az ajánlatkérő hozzájárulásával sem módosíthatók!

5. Az ajánlatba csatolandó iratok

Az ajánlatnak az iratjegyzék szerinti nyilatkozatokat, illetve dokumentumokat kell tartalmaznia.

6. Az ajánlattétel költségei

Az ajánlat elkészítésével és benyújtásával kapcsolatos összes költséget az Ajánlattevő viseli, ezekkel kapcsolatban az Ajánlatkérő semmilyen módon nem tehető felelőssé.

7. A szerződés teljesítésére való alkalmasság igazolása

Az ajánlat érvényességéhez szükséges, hogy az Ajánlattevő igazolja a szerződés teljesítésére való alkalmasságát.

- a) A **pénzügyi-gazdasági alkalmasság** igazolása céljából az Ajánlattevőnek ajánlatához mellékelnie kell az Ajánlattételi felhívás III.2.2 pontban előírt iratokat
- b) A **műszaki-szakmai alkalmassága** igazolása céljából az Ajánlattevőnek ajánlatához mellékelnie kell az Ajánlattételi felhívás III.2.3 pontban előírt iratokat

A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet (Kbt. 55. § (5) bekezdése) az előírt igazolási módokkal azonos módon köteles igazolni az adott alkalmassági feltételnek történő megfelelést, továbbá köteles nyilatkozni, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

A Kbt. 55. § (6) alapján az ajánlattevő az alkalmasság igazolása során az (5) bekezdés szerint más szervezet kapacitására a következő esetekben támaszkodhat:

- a) ha az alkalmasság igazolásakor bemutatott, más szervezet által rendelkezésre bocsátott erőforrásokat a szerződés teljesítése során ténylegesen igénybe fogja venni és ennek módjáról nyilatkozik, ilyen nyilatkozatnak tekintendő az is, ha a szervezet alvállalkozóként megjelölésre került, vagy
- b) ha az alkalmassági követelmény korábbi szállítások, szolgáltatások vagy építési beruházások teljesítésére vonatkozik, az ajánlattevő nyilatkozik arról, hogy milyen módon vonja be a teljesítés során azt a szervezetet, amelynek adatait az alkalmasság igazolásához felhasználja, amely lehetővé teszi e más szervezet szakmai tapasztalatának felhasználását a szerződés teljesítése során, vagy
- c) a gazdasági és pénzügyi alkalmasság igazolása során – az a) pontban foglalt esetektől eltérően - akkor is, ha az adott alkalmassági követelmények nem a teljesítéskor ténylegesen rendelkezésre bocsátható erőforrásokra vonatkoznak. Ebben az esetben az a szervezet, amelynek adatait az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező az alkalmasság igazolásához felhasználja, a Ptk. 6:419. §-ában foglaltak szerint kezesként felel az ajánlatkérőt az ajánlattevő teljesítésének elmaradásával vagy hibás teljesítésével összefüggésben ért kár megtérítéséért.

8. **Kizáró okok igazolási módja:**

Kizáró okok vonatkozásában a 310/2011. (XII.23.) Kormányrendelet az irányadó.

A Kbt. 122. § (1) bekezdése alapján Ajánlattevőnek az ajánlatban a 310/2011. (XII.23.) Kormány rendelet (továbbiakban Kr.) 12. § szerint nyilatkoznia kell arról, hogy nem tartozik a felhívásban előírt kizáró okok hatálya alá, valamint a Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pont kc) alpontját a Kr. 2. § i) pont ib) alpontja és a 4. § f) pont fc) alpontjában foglaltak szerint kell igazolnia.

A kizáró okok fenn nem állására vonatkozó nyilatkozatnak az ajánlattételi felhívás megküldésének időpontjánál nem régebbinek kell lennie, és jelen közbeszerzés tárgyára kell vonatkoznia.

A közbeszerzés teljesítése során igénybe venni kívánt alvállalkozó és az alkalmasság igazolásában résztvevő gazdasági szereplők tekintetében az ajánlattevő a Kbt. 58. § (3) bek. alapján köteles nyilatkozni ajánlatában, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 56. §-ában foglalt kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót és az alkalmasság igazolásában résztvevő gazdasági szereplőt.

Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét a Közbeszerzési Hatóság alábbi útmutatóira (elérhető: www.kozbeszerzes.hu honlapon):

- „A közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény 56-57. §-ában, valamint a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 2-3. §-ában hivatkozott igazolásokról, nyilatkozatokról, nyilvántartásokról és adatokról a Magyarországon letelepedett gazdasági szereplők vonatkozásában” c. útmutató (KÉ.2014/57.szám, 2014.05.16.)
- „A közbeszerzési eljárás során benyújtandó, kizáró okokkal kapcsolatos igazolásokról, nyilatkozatokról, nyilvántartásokról és adatokról az Európai Unióban és az Európai Gazdasági Térségben letelepedett gazdasági szereplők vonatkozásában” c. útmutató (KÉ 2012/61.szám, 2012.06.01.).

9. Az ajánlat pénzneme

Az árakat HUF-ban kell megadni.

10. Az ajánlat nyelve

Az ajánlatban valamennyi dokumentumnak magyar nyelvűnek kell lennie. **Az idegen nyelven készült iratokat (felelős) magyar fordításban is be kell csatolni.** A fordítások helyességért ajánlattevő felel. Ajánlatkérő az esetleges téves információt hamis adatközlésnek minősíti. A felelős fordításról az ajánlatban nyilatkozni kell, amennyiben idegen nyelvű dokumentum is beadásra kerül az ajánlatban.

A Kbt. 56. § szerinti hatósági igazolásokat, nyilatkozatokat, aláírási címpéldányt, cégkivonatot (felelős) magyar fordításban is be kell benyújtani, ezzel egyidejűleg a külföldi Ajánlattevő köteles táblázatos formában nyilatkozni arra vonatkozóan, hogy a kizáró okok tekintetében mely, az ajánlattevő székhelye szerinti hatóságok adnak ki igazolást.

11. Teljes körűség, több változatú ajánlat, több alanyú ajánlat

Az Ajánlattevő az Ajánlattételi felhívásban meghatározottak szerint nem jogosult részajánlat tételre, továbbá alternatív (többváltozatú) ajánlatot nem jogosult tenni.

Kbt. 25. § (1) és (2) bek. alapján:

- több gazdasági szereplő közösen is tehet ajánlatot;
- közös ajánlattétel esetén az ajánlathoz csatolni kell a közös ajánlattevők közül egy, a közbeszerzési eljárásban a közös ajánlattevők nevében eljárni jogosult képviselő megjelölését, a közös ajánlattevők egyetemleges felelősségvállalásáról szóló nyilatkozatot, valamint a feladat elvégzésére vonatkozó, a tagok közötti munkamegosztást és részesedések %-os arányait tartalmazó megállapodást.

Közös ajánlattétel esetén a Kbt. 25. § (3)-(4) és (6)-(7) bek. szerint kell eljárni.

12. Ajánlati kötöttség

Az Ajánlattevő ajánlatához az ajánlattételi határidő lejártától kötve van (ajánlati kötöttség). Az ajánlati kötöttség időtartama 30 (harminc) nap.

Az ajánlatkérő indokolt esetben az ajánlati kötöttség lejártának időpontját megelőzően felkérheti az ajánlattevőket ajánlatainak meghatározott időpontig történő további fenntartására, az ajánlati kötöttség kiterjesztése azonban nem haladhatja meg az ajánlati kötöttség lejártának eredeti időpontjától számított 30 napot.

13. Az ajánlat érvényességének alaki kellékei

Az ajánlatokat (a mellékletekkel együtt) **egy eredeti papíralapú példányban és elektronikusan 1 db CD vagy DVD-én, „pdf”** formátumban rögzítve kell benyújtani. Az ajánlatban nyilatkozni kell, hogy az elektronikus példány a papíralapú eredetivel mindenben megegyezik. Amennyiben az eredeti papíralapú és a CD-én lévő példány között bármilyen eltérés van, a papíralapú példány tartalma az irányadó.

Az ajánlatot egy borítékban vagy csomagban kell elhelyezni, melyen kívülről az alábbiak szerint kell megjelölni a beszerzés tárgyát:

DEGF-257/2015.

AJÁNLAT

**DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül.
tárgyú közbeszerzési eljárásra**

továbbá **fel kell tüntetni az Ajánlattevő bejegyzett cégnevét, székhelyét**, illetve - ha a jelen közbeszerzési eljárásban az Ajánlattevő valamely szervezeti egysége jár el - az ilyen szervezeti egység telephelyét, fióktelepét.

Az ajánlatot a Kbt. 60. § meghatározottak szerint kell elkészíteni.

Az ajánlatot az ajánlattevőnek az Ajánlattételi felhívásban, valamint a dokumentációban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell elkészítenie és benyújtania.

Az ajánlatokat le kell fűzni, minden információt tartalmazó oldalt oldalszámmal kell ellátni, az ajánlatba oldalszámozott tartalomjegyzéket kell csatolni.

Az ajánlat nem tartalmazhat betoldásokat, törléseket, felülírásokat, kivéve, ha az Ajánlattevő javítja ki saját hibáját. Ilyenkor a javításokat az Ajánlattevőnek külön is alá kell írnia.

Az ajánlatnak tartalmaznia kell különösen az ajánlattevő kifejezett nyilatkozatát az Ajánlattételi felhívás feltételeire, a szerződés megkötésére és teljesítésére, valamint a kért ellenszolgáltatásra vonatkozóan (Kbt. 60. § (3) bekezdés).

Az ajánlatban az ajánlattevőnek az egyéb előírt dokumentumok benyújtása mellett nyilatkoznia kell arról, hogy a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerint mikro-, kis- vagy középvállalkozásnak minősül-e (Kbt. 60. § (5) bekezdés).

Az ajánlatnak felolvasólapot kell tartalmaznia, amely feltünteti ajánlat esetében az ajánlattevők nevét, címét (székhelyét, lakóhelyét), valamint azokat a főbb, számszerűsíthető adatokat, amelyek az értékelési szempont alapján értékelésre kerülnek.

Az ajánlathoz csatolni kell az ajánlatot aláíró személy eredeti, vagy egyszerű másolatú **aláírási címpéldányt vagy aláírás mintát, ill. meghatalmazást.**

Az ajánlatnak tartalmaznia kell a kötelezően benyújtandó iratjegyzékben feltüntetett iratokat, **még abban az esetben is, ha azok „nemleges” tartalmúak.**

14. Az ajánlatok benyújtása, ajánlattételi (benyújtási) határidő

Ajánlatok nyilvános bontása:

Az ajánlat postai úton vagy személyesen is benyújtható.

Az ajánlat postai úton csak tértivevényes küldeményként nyújtható be. A személyesen benyújtott ajánlat átvételét Ajánlatkérő a helyszínen írásban visszaigazolja. Lezáratlan, illetve sérült borítékot nem vesz át.

Az ajánlatoknak legkésőbb 2015.08.10. 10.45-ig meg kell érkezniük az alábbi címre:

**Debreceni Egyetem
Kancellária
Jogi Igazgatóság Közbeszerzési Osztály
4028 Debrecen, Kassai út 26.
I. em. 14. szoba**

A postán feladott ajánlatot az Ajánlatkérő csak akkor tekinti határidőn belül benyújtottnak, ha annak kézhezvételére az ajánlattételi határidőig az ajánlat benyújtásának címén sor került. Az ajánlat, illetve az azzal kapcsolatos postai küldemények elvesztéséből vagy téves kézbesítéséből eredő kockázat az Ajánlattevőt terheli. Ajánlatkérő felhívja az Ajánlattevők figyelmét, hogy Ajánlatkérőnél külső szolgáltató végzi a postai küldemények átvételét és továbbítását, ezért a postán megküldött ajánlatok esetén a küldemény megérkezése az ajánlattétel helyszínére legalább egy munkanapot vehet igénybe.

15. Az ajánlatok felbontása

Az ajánlatokat a Kbt. 62. § alapján az Ajánlatkérő az **ajánlattételi határidő lejártának időpontjában** bontja fel.

A bontás mindaddig tart, amíg a határidő lejártáig benyújtott összes ajánlat felbontásra nem kerül.

Az ajánlatok felbontásánál a Kbt. 62. § (2) bekezdés alapján csak az ajánlatkérő, az ajánlattevők, valamint az általuk meghívott személyek, továbbá - a közbeszerzéshez támogatásban részesülő ajánlatkérő esetében - a külön jogszabályban meghatározott szervek képviselői, valamint személyek lehetnek jelen.

Az ajánlatok felbontásakor ismertetni kell az ajánlattevők nevét, címét (székhelyét, lakóhelyét), valamint azokat a főbb, számszerűsíthető adatokat, amelyek az értékelési szempont (részszempontok) alapján értékelésre kerülnek.

Az ajánlatkérő a Kbt. 62. § (4) bekezdés alapján az ajánlatok bontásának megkezdésekor, az ajánlatok felbontása előtt közvetlenül ismerteti a közbeszerzés becsült értékét és a szerződés teljesítéséhez rendelkezésre álló anyagi fedezet összegét.

Ha az ajánlatok bontásán egy ott jelen lévő személy kéri, az ajánlat ismertetését követően azonnal lehetővé kell tenni, hogy betekinthesse a 60. § (6) bekezdése szerinti felolvasólapba.

A beadott ajánlatok felbontásáról és a felolvasott adatok ismertetéséről az ajánlatkérő jegyzőkönyvet készít, amelyet a bontástól számított öt napon belül megküld az összes ajánlattevőnek.

A Kbt. 61. § (3) alapján a határidő után beérkezett ajánlat csomagolása az ajánlattevő személyének megállapítása céljából bontható fel, amelyről külön jegyzőkönyv készül.

16. Ajánlatok vizsgálata

Az ajánlatkérő köteles megállapítani, hogy mely ajánlatok érvénytelenek, és hogy van-e olyan ajánlattevő, akit az eljárásból ki kell zárni.

Érvénytelen az ajánlat a Kbt. 74. § alapján, ha:

(1) Az ajánlat jelentkezés érvénytelen, ha

- a) azt az ajánlattételi határidő lejártá után nyújtották be;
- b) az ajánlattevő vagy alvállalkozója vagy az ajánlatban az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezet nem felel meg az összeférhetlenségi követelményeknek [24. §];
- c) az ajánlattevőt vagy alvállalkozóját, vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet az eljárásból kizárták;
- d) az ajánlattevő nem felel meg a szerződés teljesítéséhez szükséges alkalmassági követelményeknek;
- e) egyéb módon nem felel meg az ajánlati, ajánlattételi felhívásban és a dokumentációban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, ide nem értve az ajánlatok ajánlatkérő által előírt formai követelményeit;

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl az ajánlat érvénytelen, ha:

- a) aránytalanul alacsony ellenszolgáltatást tartalmaz [69. §];
- b) lehetetlen vagy túlzottan magas vagy alacsony mértékű, illetve kirívóan aránytalan kötelezettségvállalást tartalmaz [70. §];
- c) az ajánlattevő az ajánlati biztosítékot az ajánlatkérő által előírt határidőre nem, vagy az előírt mértéknél kisebb összegben bocsátotta rendelkezésre *(jelen eljárásban nem követelmény)*.

(4) Ha az ajánlat érvénytelen, az ajánlatkérőnek nem kell az értékelési szempontok szerint az ajánlatot értékelnie.

17. Az Ajánlattevő kizárása

(1) Az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki

a) a kizáró okok [56-57. §] hatálya alá tartozik;

b) részéről a kizáró ok [56-57. §] az eljárás során következett be.

(2) Az ajánlatkérő kizárhatja az eljárásból

a) azt az ajánlattevőt aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani [2. § (5) bekezdése],

18. Az ajánlatok hiánypótlása, pontosítása

Az ajánlatokban felmerülő hiányok pótlására Ajánlatkérő a Kbt. 67. §-ban foglaltak alapján biztosít lehetőséget. Az ajánlatok elbírálása során az Ajánlatkérő írásban a többi Ajánlattevő egyidejű írásbeli értesítése mellett szólítja fel hiánypótlásra az érintett Ajánlattevő(ke)t.

Az ajánlatkérő nem rendel el újabb hiánypótlást arra vonatkozóan, 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.

Ha az ajánlatkérő az ajánlatban a 63. § (4) bekezdése szerinti értékelés eredményére kiható számítási hibát észlel, annak javítását a Kbt. 68. § alapján az ajánlatkérő végzi el úgy, hogy a közbeszerzés tárgya elemeinek tételesen meghatározott értékeit (az alapadatokat) alapul véve számítja ki az összesített ellenértéket vagy más - az ajánlatban megtalálható számításon alapuló - adatot. A számítási hiba javításáról az összes ajánlattevőt egyidejűleg, közvetlenül, írásban, haladéktalanul tájékoztatni kell.

Az ajánlatok elbírálása során a Kbt. 69. §-ban foglaltak alapján az Ajánlatkérő írásban és a többi Ajánlattevő egyidejű írásbeli értesítése mellett felvilágosítást kérhet az Ajánlattevőtől az ajánlattal kapcsolatos nem egyértelmű kijelentések tartalmának tisztázása érdekében.

A Kbt. 69. § (2) bekezdése szerint, ha az ajánlatban foglalt ellenszolgáltatás több, mint 20 %-kal eltér a közbeszerzés becsült értékétől, akkor ajánlatkérőnek az ajánlati ár aránytalanul alacsony voltának megítéléséhez írásban kell magyarázatot kérnie az ajánlattevőtől.

Ha az ajánlatnak a bírálati részszerzőpontok szerinti valamelyik tartalmi eleme lehetetlennek vagy túlzottan magas vagy alacsony mértékűnek, illetőleg kirívóan aránytalanul értékelt kötelezettséget tartalmaz, az Ajánlatkérő az érintett ajánlati elemekre vonatkozó adatokat, valamint indokolást köteles írásban kérni (Kbt. 70. §), melyről valamennyi ajánlattevőt egyidejűleg értesíteni kell.

19. Az ajánlatok értékelése és összehasonlítása

Az Ajánlatkérő a szerződés teljesítésére pénzügyi-gazdasági és műszaki-szakmai szempontból alkalmas Ajánlattevőnek a jelen közbeszerzési dokumentációban meghatározott követelményeket kielégítő ajánlatait (érvényes ajánlatokat) a Kbt. 71. § (2) a)

pontja szerint a legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás megajánlása alapján értékeli, az Ajánlattételi felhívás IV.2.1) pontjában meghatározottak szerint.

Az ajánlati árat nettó (áfát nem tartalmazó) összegben, forintban kérjük megajánlani az összes ajánlott szolgáltatás egységárainak és tervezett mennyiségei szorzatának összegére vonatkozóan, a mellékelt felolvasólapnak megfelelően.

Az ajánlati árnak tartalmaznia kell a közbeszerzési eljárás alapján megkötendő szerződés szerinti feladatok ellátásával kapcsolatban felmerülő valamennyi költséget. A felolvasólapon szerepeltetett vállalási díjon kívül ajánlattevő nem jogosult semmilyen egyéb díjra vagy költségterítésre.

20. A közbeszerzési eljárás eredménytelensége

76. §

(1) Eredménytelen az eljárás, ha

a) nem nyújtottak be ajánlatot vagy több szakaszból álló eljárás részvételi szakaszában részvételi jelentkezést;

b) kizárólag érvénytelen ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket nyújtottak be;

c) egyik ajánlattevő sem vagy az összességében legelőnyösebb ajánlatot tevő sem tett - az ajánlatkérő rendelkezésére álló anyagi fedezet mértékére tekintettel - megfelelő ajánlatot;

d) az ajánlatkérő az eljárást a szerződés megkötésére vagy teljesítésére képtelenné válnása miatt eredménytelenné nyilvánítja [66. § (1) bekezdése, 44. § (3) bekezdése];

e) valamelyik ajánlattevőnek vagy részvételre jelentkezőnek az eljárás tisztaságát vagy a többi ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező érdekeit súlyosan sértő cselekménye miatt az ajánlatkérő az eljárás eredménytelenné nyilvánításáról dönt;

f) a 65. § (2) bekezdése szerinti esetben az eljárásban benyújtott minden ajánlat tekintetében lejár az ajánlati kötöttség és egyetlen ajánlattevő sem tartja fenn ajánlatát;

g) a Közbeszerzési Döntőbizottság megsemmisíti az ajánlatkérő valamely döntését, és az ajánlatkérő új közbeszerzési eljárás lefolytatását határozza el, vagy eláll az eljárás lefolytatásának szándékától, az ajánlatkérő azonban nem nyilváníthatja eredménytelenné az eljárást akkor, ha a jogszerűtlen eljárást lezáró döntés megsemmisítését követően jogszerű döntés meghozatalával az eljárás jogszerűsége helyreállítható.

(2) Amennyiben ajánlatkérő a közbeszerzési eljárásban lehetővé tette a részekre történő ajánlattételt, az eredménytelenség az eljárásnak csak az eredménytelenségi okkal érintett részére állapítható meg. Amennyiben az ajánlatkérő az eljárást megindító felhívásban rögzítette és megindokolta azt, hogy bármely rész eredménytelensége esetén már nem áll érdekében a szerződések megkötése, az eljárást valamennyi rész tekintetében eredménytelenné nyilváníthatja.

21. Az eljárás eredményének ismertetése

A Kbt. 77. § (2) alapján az ajánlatkérő az elbírálásának befejezésekor külön jogszabályban meghatározott minták szerint írásbeli összegezést köteles készíteni.

Az ajánlatkérő az ajánlatok elbírálásának befejezésekor az (1) bekezdés szerinti tájékoztatást az írásbeli összegezésnek minden ajánlattevő részére egyidejűleg, telefonon vagy elektronikus úton történő megküldésével teljesíti.

A Kbt. 78. § szerint az ajánlatkérő az ajánlatok elbírálásáról készített írásbeli összegezést az ajánlattevők részére történő megküldésétől számított huszadik napig egy alka-

lommal jogosult módosítani, szükség esetén az érvénytelenségről szóló tájékoztatást visszavonni, továbbá a már megkötött szerződéstől elállni, illetve amennyiben a teljesítés megkezdése miatt az eredeti állapot nem állítható helyre, a szerződést azonnali hatállyal felmondani, ha az eredmény megküldését követően észleli, hogy az eredmény (eredménytelenség) törvénysértő volt és a módosítás a törvénysértést orvosolja. Az ajánlatkérő a módosított írásbeli összegezést köteles faxon vagy elektronikus úton haladéktalanul, egyidejűleg az összes ajánlattevőnek megküldeni.

Az ajánlatokról készült írásbeli összegezésben észlelt bármely elírást (névcserét, hibás névírást, szám- vagy számítási hibát vagy más hasonló elírást) az ajánlatkérő kérelemre vagy kérelem hiányában is kijavíthatja. A kijavított írásbeli összegezést az ajánlatkérő legkésőbb az eljárás eredményének megküldését követő tíz napon belül köteles egyidejűleg megküldeni az összes ajánlattevőnek.

22. A szerződéskötés tervezett időpontja

A szerződés kétoldalú aláírása az Ajánlattételi Felhívásban, a jelen dokumentációban, illetve az elfogadott ajánlatban foglaltak alapján kerül sor az összegezés megküldését követő 11. és 30. nap között.

23. Az eljárás nyertesének visszalépése

Ha az eljárás nyertese visszalép a szerződéskötéstől, az Ajánlatkérő – amennyiben hirdetett ilyen - az eljárás eredményének kihirdetésekor második legelőnyösebb ajánlatot benyújtónak minősített Ajánlattevővel köti meg a szerződést.

24. Alkalmazandó jogszabályok

A jelen ajánlati dokumentációban nem szabályozott kérdésekben a vonatkozó hatályos magyar jogszabályok rendelkezései az irányadók.

25. Munkavédelemre vonatkozó előírások

A Kbt. 54. § (1) bekezdésben előírtaknak megfelelően azon szervezetek (hatóságok) neve és címe, amelyektől az ajánlattevő tájékoztatást kérhet a teljesítés helyén irányadó, a szerződés teljesítése során rá vonatkozó kötelezettségekről:

Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve
Cím:4028 Debrecen, Rózsahegy út 4.
Postafiók:4001 Debrecen, Pf.:115.
Telefon:+36 / 52 / 420-015 Fax:+36 / 52 / 413-288
E-mail:titkarsag@ear.antsz.hu

Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal Munkavédelmi és Munkaügyi Szakigazgatási Szervének Munkaügyi Felügyelősége
4024 Debrecen, Piac u. 42-48.
Postacím: 4002 Debrecen, Pf. 14.
tel: 06-52-417-340
fax: 06-52-451-063
E-mail: hajdubihar-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu, hajdubihar-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

Adózás tekintetében:

NAV Észak-alföldi Regionális Adó Főigazgatósága
4034 Debrecen, Vágóhíd u. 2.
Tel.: +3652-506-700
Fax: +3652-506-727
www.nav.gov.hu

Környezetvédelem tekintetében:

Vidékfejlesztési Minisztérium
1055 Budapest, Kossuth Lajos tér 11.
Postacím: Vidékfejlesztési Minisztérium
1860 Budapest
Telefon: 06-1-301-4000 Fax: 06-1-302-0408
info@vm.gov.hu
www.vm.gov.hu

Akadálymentesítés tekintetében:

Nemzeti Erőforrás Minisztérium
Szociális, Család- és Ifjúságügyért Felelős Államtitkárság
1054 Budapest, Alkotmány u. 3.
1373 Budapest, Postafiók 609.
Központi telefonszámok: 06-1-475-5700; 06-1-475-5800
www.nefmi.gov.hu

III.

IRATJEGYZÉK az ajánlat részeként benyújtandó igazolásokról, nyilatkozatokról

Ssz.	Vizsgálat tárgya	Igazolás módja
1.	Információs adatlap	Kiadott minta szerint (1. sz. melléklet)
2.	Tartalomjegyzék	oldalszámozott
3.	Felolvasólap	Kiadott minta szerint (2. sz. melléklet)
4.	Kbt. 56. § (1) a)-k) és (2) bekezdése szerinti kizáró okok hatálya alá tartozás	A 310/2011. (XII.23.) Kormányrendelet 12. § alapján a kiadott minta szerint (3. és 4. sz. melléklet)
5.	Kbt. 58. § (3) bekezdés	Kiadott iratminta szerint (5. sz. melléklet)
6.	Pénzügyi-gazdasági alkalmasság megítélése	az Ajánlattételi felhívás III.2.2. pontjában előírtak és a 310/2011. (XII.23.) Kormányrendelet 14. § (1) b) pontja szerint vagy 14. számú melléklet.
7.	Műszaki-szakmai alkalmasság megítélésére kért dokumentumok	az Ajánlattételi felhívás III.2.3. pontjában előírtak a 310/2011. (XII.23.) Kormányrendelet 15-16. § szerint vagy 14. számú melléklet.
9.	Kapacitás biztosítására bevont szervezet Tekintetében	Kötelezettségvállalásra vonatkozó nyilatkozatok a Kbt. 55. § (5)-(6) alapján (7-8. sz. melléklet)
10.	Az Ajánlattételi felhívás feltételeire, a szerződés teljesítésére, a kért ellenszolgáltatásra vonatkozóan, KKvt szerinti besorolás	Kbt. 60. § (3) és (5) szerinti nyilatkozat eredeti példányban (9. sz. melléklet)
11.	Alvállalkozók tekintetében	Kbt. 40. § (1) bekezdés teljesítése a kiadott iratminta szerint (6. sz. melléklet)
12.	Közös ajánlattétel esetén	Közös ajánlattételről szóló megállapodás a Kbt. 25. § szerint
13.	Aláírási címpéldány(ok), aláírásminta, meghatalmazás	Felhívás V.4.2) pontja alapján
14.	Szerzői és iparjogvédelmi nyilatkozat	Dokumentáció 5.c) pont alapján (10. sz. melléklet)
15.	Nyilatkozat az ajánlat papíralapú és elektronikus példányainak egyezőségéről	Dokumentáció 13. pont alapján (11. sz. melléklet)
16.	Nyilatkozat felelős fordításról, amennyiben idegen nyelvű irat került benyújtásra	Dokumentáció 13. pont alapján (12. sz. melléklet)
17.	Részletes árajánlat	(13. sz. melléklet)

Záradék

Az Ajánlatkérő, az Ajánlatkérő nevében eljáró, illetve a Bíráló Bizottság kötelezettséget vállal arra, hogy az ajánlatban fellelhető, a törvényben meghatározott módon elkülönített adatokat a Kbt. 80. § szerinti előírások figyelembe vételével üzleti titokként kezeli.

IV.
VÁLLALKOZÁSI SZERZŐDÉS
TERVEZET

amely létrejött egyrészről a

DEBRECENI EGYETEM

Székhely: 4032 Debrecen, Egyetem tér 1.

Intézményi azonosító: FI17198

Statisztikai számjel: 15329750-8542-312-09

Adószám: 15329750-2-09

Bankszámlaszám: 10034002-00282871

képviseli: Dr. Bács Zoltán kancellár, pénzügyi ellenjegyző: Borné Lampert Andrea kancellár-helyettes

mint megrendelő (továbbiakban: Megrendelő);

másrészről a(z)

.....

székhely:

cégjegyzékszám:

adószám:

bankszámlaszám:

képviseli:,

mint vállalkozó, a továbbiakban Vállalkozó,

együttesen mint Felek, között alulírott helyen és időben az alábbi feltételekkel:

Előzmények

Megrendelő a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 számú pályázatból fakadó feladatainak egy részére vonatkozóan a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény alapján (továbbiakban Kbt.) 121. § (1) b) alapján közbeszerzési eljárást folytatott le *DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül* címmel. Vállalkozó, aki az ajánlati dokumentációban meghatározott szolgáltatás ellátására jogosultsággal rendelkező gazdasági szereplő, részt vett az eljárásban, és a benyújtott ajánlatot megvizsgáló Bíráló Bizottság javaslata alapján az Ajánlatkérő döntése szerint a közbeszerzési eljárást megnyerte.

Fentiek alapján Megrendelő megrendeli, Vállalkozó elvállalja a jelen szerződésben meghatározott tevékenység elvégzését.

I. Szerződés tárgya

DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül.

- Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) és a klinikai vizsgálat operatív tevékenységeivel kapcsolatos (pl study koordinátor feladatai, belső eljárásrendek kialakításának elvei, stb) dokumentumok, irányelvek elkészítése;
- Szabványműveleti előírásminták kidolgozása (fázis 2, 3);
- Szabványműveleti előírások kidolgozása (fázis 1);

A feladatok részletes leírását az 1. számú melléklet tartalmazza.

1. A teljesítés során az 1. sz. mellékletben meghatározottak szerint köteles Vállalkozó teljesíteni.
2. Vállalkozó által teljesítendő szolgáltatásoknak teljes körűen meg kell felelniük az ajánlattételi felhívásban és az ajánlattételi dokumentációban rögzített követelményeknek.
3. Jelen szerződésnek elválaszthatatlan részét képezi a közbeszerzési eljárás ajánlattételi felhívása, ajánlattételi dokumentációja, az esetleges kiegészítő tájékoztatás, valamint Vállalkozó ajánlata.

II. Szerződés teljesítésének helye, határideje

1. Vállalkozó az I.1. pontban foglalt kötelezően teljesítendő feladatokat szerződéskötéstől számított 75 nap belül befejezi. Előteljesítést a Megrendelő elfogad.
2. A teljesítés helye:
4032 Debrecen, Egyetem tér 1.
3. Felek a teljesítés eredményét minden esetben a teljesítés elszámolásakor dokumentálják. Vállalkozó a teljesítés elszámolása során teljesítési jegyzőkönyvet készít. Sikeres átadás esetén a jegyzőkönyv Megrendelő általi aláírása igazolja Vállalkozó szerződésszerű teljesítését.

III. Vállalkozási díj, fizetési feltételek:

A Vállalkozó a jelen szerződésben vállalt kötelezettsége teljesítése ellenében Ft + ÁFA, azaz forint + 27% ÁFA, azaz összesen bruttó.....Ft vállalkozói díjra jogosult.

Fizetési feltételek:

Megrendelő előleget nem biztosít. Vállalkozó 1 db számla benyújtására jogosult.

Megrendelő előteljesítést elfogad.

Megrendelő a kifizetést a kiállított számla átvétele után 30 napon belül átutalással teljesít a Kbt. 130. § valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdése alapján. A kifizetés a 2003. évi XCII. tv. (Art.) 36/A § hatálya alá tartozik.

A számla csak akkor fizethető ki, ha teljesítésigazolással van alátámasztva.

Megrendelő a Kbt. 125. § (4) bekezdés alapján nem fizet, illetve nem számol el olyan költségeket, melyek a Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és melyek a Vállalkozó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.

Vállalkozó a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Megrendelő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 125. § (5) bekezdés szerinti ügyletekről a Megrendelőt haladéktalanul értesíti.

Szerződést biztosító mellékötelezettségek:

Késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett nettó vállalkozási díj 1%-a/nap, de a késedelmi kötbér mértéke legfeljebb a nettó vállalkozási díj 20%-a.

Hibás teljesítési kötbér: amennyiben Vállalkozó hibásan teljesít, Megrendelő – kötbérigényének érvényesítése mellett – a teljes nettó vállalkozói díj 5 %-ának megfelelő összegű hibás teljesítési kötbérre tarthat igényt.

Meghiúsulási kötbér: a vállalkozási díj nettó szerződéses árának 20 %-a.

IV. A szerződés időtartama:

Jelen szerződés határozott időre szól, az aláírástól kezdődően 75 napra. Megrendelő a kötelezettség teljesítéséről teljesítésigazolást állít ki.

A teljesítés igazolását Megrendelő részéről Dr. Balla György a pályázat szakmai koordinátora és keretfelelőse jogosult aláírni.

V. A feladat teljesítése:

Vállalkozó jelen szerződés teljesítése során Megrendelő utasításai szerint és érdekeinek megfelelően a tőle elvárható legnagyobb gondossággal köteles eljárni. Vállalkozó a vállalt kötelezettségét saját költségén teljesíti.

Vállalkozó a Megrendelő kérésére – vagy szükség esetén annak hiányában is – köteles tájékoztatást nyújtani a tevékenységéről; különösen ha újólag felmerült körülmények az utasítások módosítását igénylik, illetőleg ha ezen új körülmények veszélyeztetik, késleltetik vagy gátolják a vállalt kötelezettség teljesítését. A tájékoztatás elmulasztásából eredő kárért a Vállalkozó felelőséggel tartozik.

A Vállalkozó a jelen szerződés teljesítésével összefüggésben tudomására jutott üzleti és egyéb titkot, más hasonló adatot, információt köteles bizalmasan kezelni, azokat kizárólag a jelen szerződés teljesítéséhez használhatja fel.

Szerződő Felek jelen szerződés teljesítésével kapcsolatban kapcsolattartóként az alábbi személyeket jelölik meg:

Megrendelő kapcsolattartója:

Zsoldos Zsófia

Tel.: 06203728605 , E-mail cím: komplex.innovacio@gmail.com

Vállalkozó kapcsolattartója:

Tel.:,

E-mail cím:

VI. A szerződés módosítása, megszűnése

6.1. Jelen szerződés módosítására és megszűnésére a Ptk. és a Kbt. rendelkezéseit kell alkalmazni a következők szerint: jelen szerződést Szerződő Felek közös megegyezéssel történő írásbeli megállapodással megszüntethetik. Szerződő Felek megállapodnak abban, hogy a fentebb leírt adataikban bekövetkezett változások (kivéve a nevet érintő változás) okán nem szükséges szerződésmódosítást felvenni, a változás közzlése a másik Fél által postai úton megküldött levél formájában történik.

- a. Bármelyik fél jogosult jelen szerződést egyoldalúan, 30 napos felmondási idő gyakorlása mellett, a másik félhez intézett írásbeli nyilatkozattal rendes felmondással megszüntetni. Szerződő Felek azonnali hatállyal felmondhatják a szerződést, ha a másik Fél a jelen szerződésben vállalt kötelezettségét felszólítás ellenére sem teljesíti, vagy egyéb súlyos szerződésszegést követ el (rendkívüli felmondás). E jog gyakorlása esetén a szerződés azon a napon szűnik meg, amikor a szerződésszegő Fél részére kézbesítik a rendkívüli felmondást. Szerződő Felek súlyos szerződésszegésnek különösen, ha a szerződésben vállalt munkafolyamatban ismételten történik súlyos, a Megrendelő által írásban kifogásolt hiba, továbbá a határidők csúszásának be nem jelentését, az együttműködési kötelezettség elmulasztását.
- b. Amennyiben jelen szerződés az időbeli hatály lejáratá előtt bármilyen formában megszűnik, Szerződő Felek az addig teljesített részfeladatokkal egymással elszámolnak. Ez alól kivételt képez az az eset, ha Vállalkozó magatartása miatt a szerződés rendkívüli felmondással megszüntetésre kerül; ez esetben az elszámolás a körülmények figyelembe vétele mellett történik.

VII. Egyéb rendelkezések:

7.1. A Kbt. 128. § (2) szerződés alapján Eladó tudomásul veszi, hogy jelen szerződés teljesítése során kizárólag a közbeszerzési eljárási ajánlatában megjelölt alvállalkozó működhet közre, valamint köteles közreműködni az olyan alvállalkozó és szakember, aki (amely) a köz-beszerzési eljárásban részt vett Eladó alkalmasságának igazolásában. Eladó köteles Vevő részére bejelenteni, ha olyan alvállalkozót kíván bevonni a teljesítésbe, amelyet az ajánlatában nem nevezett meg, és a bejelentéssel együtt nyilatkoznia kell arról is, hogy az általa igénybe venni kívánt alvállalkozó nem áll a Kbt. 56. § szerinti kizáró okok hatálya alatt.

7.2. A közbeszerzési eljárás ajánlatában megnevezett azon részek, melyek teljesítésére Eladó alvállalkozót vesz igénybe:

A közbeszerzési eljárás ajánlatában megnevezett személyek/szervezetek az alábbiak:

Eladó az alvállalkozók személyét a Kbt-ben meghatározott módon és esetben módosíthatja.

Eladó tudomásul veszi, hogy a szerződési feladatok teljesítését a fenti személyek útján jogosult ellátni. Eladó tudomásul veszi, hogy kizárólag a Kbt. 128. § (3) bekezdésében leírt módon lehetséges a fent megnevezett alvállalkozó vagy szakember módosítása.

7.3. A Kbt. 125. § (4) bekezdése a) pontja alapján Eladó tudomásul veszi, hogy nem fizethet, illetve számolhat el jelenszerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, melyek a Kbt. 56.§ (1) bekezdés k) pontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek az Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.

Eladó vállalja, hogy jelen szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Vevő számára megismerhetővé teszi, és a Kbt. 125. § (5) bekezdés szerinti ügyletekről a Vevőt haladéktalanul értesíti.

Vevő a Kbt. 125. § (4) és (5) bekezdése szerint az ott foglalt esetekben jelen szerződést jogosult és egyben köteles is felmondani.

Eladó kijelenti, hogy jelen szerződés aláírásakor a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. tv. szerinti átlátható szervezetnek minősül. Jelen szerződést Vevő kártalanítás nélkül és azonnali hatállyal felmondhatja, ha Eladó már nem minősül átlátható szervezetnek.

7.4. Szerződő Felek jelen szerződés teljesítése során kötelesek kölcsönösen együttműködni egymással; jelen szerződés módosítását igénylő körülményekről kötelesek haladéktalanul tájékoztatni egymást.

7.5. Szerződő Felek abban állapodnak meg, hogy jelen szerződésből eredő esetleges jogvitákat elsősorban békés úton kísérelik megoldani. Ennek érdekében az alábbi peren kívüli egyeztetési szabályokat határozzák meg:

Amennyiben a fenti egyeztetési eljárás a kezdeményezéstől számított 30 napon belül nem jár sikerrel, ebben az esetben a kezdeményező félnek jogában áll bírósághoz fordulni.

A peren kívül nem rendezhető ügyekre vonatkozóan Szerződő Felek kikötik – perértéktől függően – a Debreceni Járásbíróság vagy a Debreceni Törvényszék kizárólagos illetékességét.

7.5. Jelen szerződés módosítására csak Szerződő Felek által erre kifejezetten felhatalmazott képviselők útján, írásban, Szerződő Felek egybehangzó jognyilatkozatai alapján van lehetőség, a Kbt. 132. §-ában meghatározott esetben.

7.6. Jelen szerződés szerint szükséges valamennyi nyilatkozatot Szerződő Felek írásban (postai vagy elektronikus úton) kötelesek megtenni. A szerződésszegéssel, illetve jelen szerződés megszűnésével kapcsolatos nyilatkozatok kizárólag postai úton kézbesíthetők. Jelen szerződéssel kapcsolatos írásbeli nyilatkozatok akkor is szabályszerűen közöltnek tekintendők, ha a címzett az átvételt megtagadta, vagy a küldeményt nem vette át. Ilyen esetben a kézbesítés időpontja az átvétel megtagadásának napja, illetve a kézbesítés megkísérléséről szóló postai jelentés napja.

7.7. Jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben, valamint bármely, a teljesítéssel kapcsolatos ellentmondás esetén Vevő ajánlattételi felhívása és ajánlatkérési dokumentációja, Eladó ajánlata, annak mellékletei, vonatkozó rendelkezései, továbbá a magyar Polgári Törvénykönyv és a Közbeszerzési Törvény szabályai az irányadók.

Jelen szerződés négy (4) egymással szó szerint mindenben megegyező, eredeti példányban készült, amelyből három példány Megrendelőt, egy példány Vállalkozót illeti meg.
Szerződő Felek jelen szerződést elolvasták, értelmezték és mint akaratukkal mindenben egyezőt írják alá.

Debrecen, 2015.

.....
Megrendelő
Debreceni Egyetem
Dr. Bács Zoltán
kancellár

.....
Vállalkozó

Pénzügyi ellenjegyző:

.....
Borné Lampert Andrea
kancellár-helyettes

2015. hó .. napja

Szakmai ellenjegyző:

.....
Jogi ellenjegyző:

.....

1.sz. melléklet

Műszaki specifikáció

tanácsadás a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 számú pályázat keretén belül

A beszerzés rövid leírása:

A projekt keretében a Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez történik meg az alábbiak szerint.

A részletes műszaki-szakmai leírás:

Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) és a klinikai vizsgálat operatív tevékenységeivel kapcsolatos (pl study koordinátor feladatai, belső eljárásrendek kialakításának elvei, stb) dokumentumok, irányelvek elkészítése

A Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) egy jogszabályba ültetett nemzetközi, etikai és tudományos minőségi standard, amely szabályozza a humán klinikai vizsgálatok tervezésének, vezetésének, monitorozásának, auditálásának, dokumentálásának, elemzésének és jelentésének elveit, s amely biztosítja, hogy az adatok és a jelentésben közölt eredmények hitelek és pontosak legyenek, illetve a vizsgálatban résztvevő önkéntesek (vizsgálati személyek) valamennyi joga, integritása, és adatainak védelme érvényesüljön. A program pont célja annak elősegítése, hogy a DEKK felkészült közreműködőként vegyen részt GCP-konform gyermekgyógyászati vizsgálatokban.

- Operatív klinikai vizsgálati tevékenységekkel kapcsolatos munkakörök azonosítása GCP-konform vizsgálatban:
 - Vizsgálatvezető
 - Alvizsgáló
 - Study coordinator
 - Study nurse
 - Egyéb munkakörök
- Munkaköri leírás-minták elkészítése
- Folyamatszabályozási dokumentumok, eljárásrendek kialakítási elveinek áttekintése
- GCP tréning-anyag elkészítése, figyelemmel a gyermekpopuláció vizsgálatából eredő speciális kérdésekre, elvárásokra

Vállalkozó által teljesítendő:

- Munkaköri leírás minták elkészítése (a munkakörök azonosítása után 4-8 db)
- Jelentés az eljárásrendek, folyamatszabályozási dokumentumok kialakításának elveiről, helyi adaptációjáról (min. 5 ív (1 ív=40.000 karakter; kb. 16-20 oldal, azaz elkészítendő kb. 80-100 oldal)
- Szakértői napok, amely 1 db GCP tréning-anyag elkészítése, figyelemmel a gyermekpopuláció vizsgálatából eredő speciális kérdésekre, elvárásokra

Szabványműveleti előírásminták kidolgozása (fázis 2, 3)

A szabványműveleti előírások a minőségbiztosítási rendszer részei, olyan szabályozási dokumentumok, melyek a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos folyamatok vagy tevékenységek elvégzésének módját írják le. A munkautasítások alacsonyabb szintű szabályozó

dokumentumok, konkrét munkafolyamat lépéseit írják le.

A program pont célja a gyermekgyógyászati fázis 2 és 3 vizsgálatokban érintett szervezeti egységek számára a helyi szabályozási rendszer kialakításának támogatása minta dokumentumok elkészítésével.

- Javaslatétel minőségbiztosítási rendszerre: Fázis 2 és 3 vizsgálat végzéséhez szükséges javasolt szabványműveleti előírások és munkautasítások listájának elkészítése
- Az egyes szabályozási dokumentumok vonatkozásában minta-dokumentumok elkészítése, melyeket az egyes érintett DE szervezeti egységek saját használatra adaptálhatnak

Vállalkozó által teljesítendő:

- Szakértői napok, melyek a szabályozási rendszer kialakításához szükséges konzultációkhoz, a javasolt szabályozási rendszer elemeinek meghatározásához szükségesek. (Szabályozási dokumentumok javasolt listája)
- Szabályozási mintadokumentumok elkészítése (Szabványműveleti Előírás-minták, valamint – amennyiben lehetséges – munkautasítás-minták, egyéb minőségbiztosítási vagy minőségirányítási dokumentumok) (Javasolt terjedelem: kb. 15 ív (1 ív=40.000 karakter; kb. 16-20 oldal, azaz elkészítendő kb. 240-300 oldal)

Szabványműveleti előírások kidolgozása (fázis 1)

A szabványműveleti előírások a minőségbiztosítási rendszer részei, olyan szabályozási dokumentumok, melyek a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos folyamatok vagy tevékenységek elvégzésének módját írják le. A munkautasítások alacsonyabb szintű szabályozó dokumentumok, konkrét munkafolyamat lépéseit írják le.

A program pont célja a kialakítandó fázis 1 vizsgálóhely működéséhez szükséges szabályozási dokumentumok elkészítése.

- Minőségbiztosítási rendszer dokumentációs hátterének kialakítása a fázis 1 vizsgálóhelyen: a szükséges szabványműveleti előírások és munkautasítások listájának elkészítése
- Az F1 vizsgálóhelyre adaptált SzME-k és munkautasítások kidolgozása

Vállalkozó által teljesítendő:

- Szakértői napok, melyek a fázis 1 vizsgálóhely szabályozási rendszerének kialakításához szükséges konzultációkhoz, a javasolt szabályozási rendszer elemeinek meghatározásához szükségesek. (Szabályozási dokumentumok javasolt listája)
- Szabályozási dokumentumok elkészítése a fázis 1 vizsgálóhely számára (Szabványműveleti Előírások, valamint – amennyiben lehetséges – munkautasítások, egyéb minőségbiztosítási vagy minőségirányítási dokumentumok) (Javasolt terjedelem: kb. 22 ív (1 ív=40.000 karakter; kb. 16-20 oldal, azaz elkészítendő kb. 350-440 oldal)

A dokumentumok Pdf és Word formátumban elektronikusan és 2-2 példányban nyomtatva, spirálozva kérjük elkészíteni.

Minimális formai követelmények az elkészítendő dokumentumokkal kapcsolatban: 12 betűméret, 1,15 sorköz, Times New Roman betűtípus. Egy ív 40.000 bruttó karakter.

V. IRATMINTÁK

1. sz. melléklet

INFORMÁCIÓS ADATLAP

Kérjük, hogy az ajánlatuk első, borító lapján az alábbi adatokat, mint minimum tüntessék fel:

Az ajánlat száma és tárgya:	DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül.
Az ajánlatot adó cég pontos neve:	
Címe:	
Képviseli:	
Cégjegyzékszám:	
Adószám:	
Bankszámlaszám:	
Telefonszáma:	
Telefax száma:	
E-mail címe:	
A tárgyban érintett kapcsolattartó személy neve:	
A tárgyban érintett kapcsolattartó telefonszáma:	
A tárgyban érintett kapcsolattartó e-mailcíme:	

FELOLVASÓLAP

DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül.

Ajánlattevő neve:

Ajánlattevő címe:

Ajánlati ár: Ft + ÁFA

azaz forint + ÁFA

Kelt:.....

.....
cégszerű aláírás

Kérjük, hogy ezután következzen a tartalomjegyzék a következő oldalon.

Nyilatkozat Kbt. szerinti kizáró okok vonatkozásában

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) ajánlattevő szervezet cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által a DEK-257__, „A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül” tárgyú közbeszerzési eljárás során az alábbi

nyilatkozatot

teszem a kizáró okok vonatkozásában:

Az általam képviselt társasággal szemben **nem állnak fenn** a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvényben (Kbt.) foglalt **56. § (1) a)-k) és (2) bekezdésében** szereplő kizáró okok.

Kelt:.....

.....
cégszerű aláírás

4. sz. melléklet

Nyilatkozat Kbt. 56. § (1) bekezdés kc) pont vonatkozásában

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) ajánlattevő szervezet cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által a **DEK-257__„A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül”** tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy az általam képviselt cég

- a) szabályozott tőzsdén jegyzett társaság *
- b) szabályozott tőzsdén nem jegyzett társaság*

A b) pont szerinti esetben az ajánlattevőnek a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2007. évi CXXXVI. törvény 3. § r) pontja szerinti tényleges tulajdonosa(i):

- a) neve:
- lakcíme:
- b) neve:
- lakcíme:

Nyilatkozat Kbt. 56. § (2) bekezdés vonatkozásában

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) ajánlattevő szervezet cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által **„DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül”** tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy az általam képviselt cég vonatkozásában

- nincs olyan jogi személy vagy személyes joga szerinti jogképes szervezet, amely az ajánlattevőben közvetetten vagy közvetlenül több, mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkezik.*
- van olyan jogi személy vagy személyes joga szerinti jogképes szervezet, amely az ajánlattevőben közvetetten vagy közvetlenül több, mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkezik;
neve:
címe:
Nyilatkozom, hogy e szervezet vonatkozásában a Kbt. 56. § (2) bekezdésében hivatkozott kizáró feltételek nem állnak fenn.

Kelt:.....

.....
cégszerű aláírás

*megfelelő aláhúzendó

5. sz. melléklet

NYILATKOZAT
a Kbt. 58. § (3) bekezdése alapján

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) ajánlattevő szervezet cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által „**DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül**” tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy az általam képviselt cég a szerződés teljesítése során nem vesz igénybe olyan alvállalkozót és kapacitást rendelkezésre bocsátó szervezetet, akivel szemben a Kbt. 56. § szerinti kizáró okok fennállnak.

Kelt:.....

.....
cégszerű aláírás

6. sz. melléklet

NYILATKOZAT
a Kbt. 40. § (1) bekezdés a) és b) pont alapján

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) ajánlattevő szervezet cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által „**DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül**” tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy az általam képviselt ajánlattevő a szerződés teljesítése során

a) alvállalkozót

*nem vesz igénybe

*az alábbi tevékenységek tekintetében vesz igénybe:

- 1)
- az alábbiak tekintetében
- 2)
- az alábbiak tekintetében

b) Ebből 10 %-ot elérő, vagy meghaladó mértékben alvállalkozót

*nem vesz igénybe

*az alábbiakat vesz igénybe:

- 1)
- név:.....
- cím:.....
- a következő tevékenység(ek) tekintetében

a teljesítés%-ban

- 2)
- név:.....
- cím:.....
- a következő tevékenység(ek) tekintetében

a teljesítés%-ban

Kelt:.....

.....
cégszerű aláírás

*megfelelő aláhúzendó

NYILATKOZAT
a Kbt. 55. § (5) és (6) bekezdése alapján

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) ajánlattevő szervezet cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem által „DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül” tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy az általam képviselt cég a tárgyi eljárásban kapacitást rendelkezésre bocsátó szervezetet

- *nem vesz igénybe a jelen közbeszerzési eljárás tárgyát képező szerződés teljesítéséhez
- * igénybe vesz a jelen közbeszerzési eljárás tárgyát képező szerződés teljesítéséhez

a következő(k) tekintetében:

Alkalmassági követelmény(ek) (pl.: P1.), M1.) alkalmassági feltétel)	Kapacitást rendelkezésre bocsátó szervezet
	neve: székhelye: cégjegyzékszám:

A kapacításra támaszkodás a Kbt. 55. § (6) bekezdés

***a) pontja alapján:**

az alkalmasság igazolásakor bemutatott, más szervezet által rendelkezésre bocsátott erőforrásokat a szerződés teljesítése során ténylegesen igénybe fogom venni, a szervezet alvállalkozóként megjelölésre került

***b) pontja alapján:**

az alkalmassági követelmény korábbi szállítások, szolgáltatások vagy építési beruházások teljesítésére vonatkozik. Nyilatkozom, hogy a teljesítés során a megnevezett szervezetet tevékenység teljesítésére vonom be, így adatait az alkalmasság igazolásához használok fel, amely lehetővé teszi e más szervezet szakmai tapasztalatának felhasználását a szerződés teljesítése során.

***c) pontja alapján:**

a gazdasági és pénzügyi alkalmasság igazolása során - az a) pontban foglalt esetektől eltérően - akkor is, ha az adott alkalmassági követelmények nem a teljesítéskor ténylegesen rendelkezésre bocsátható erőforrásokra vonatkoznak. Ebben az esetben az a szervezet, amelynek adatait az ajánlatomban az alkalmasság igazolásához használok fel, a Ptk. 6:419. §-ában foglaltak szerint kezesként felel az ajánlatkérőt az ajánlattevő teljesítésének elmaradásával vagy hibás teljesítésével összefüggésben ért kár megtérítéséért.

történik.

Kelt:.....

.....
cégszerű aláírás

*megfelelő aláhúzó

8. sz. melléklet

Nyilatkozat Kbt. 55. § (5) bekezdése alapján

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által „DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül” tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy az általam képviselt cég a ajánlattevő számára a következő kapacitás(oka) bocsátja rendelkezésre:

Alkalmassági követelmény(ek) (pl.: P1, M1,...stb.)

Nyilatkozom, hogy az előírt igazolási módokkal azonos módon igazolom az adott alkalmassági feltételnek történő megfelelést, továbbá, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

Kelt:.....

.....
cégszerű aláírás

*megfelelő aláhúzendó

Megjegyzés:

Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét az alkalmasság igazolására vonatkozó szabályok változására: A Kbt. 55. § (6) bekezdése alapján az ajánlattevő a Kbt. 55. § (6) a)-c) pontjában meghatározott módon támaszkodhat az alkalmasság igazolása során más szervezet kapacitására. A Kbt. 55. § (6) c) pontja szerinti esetben az a szervezet, amelynek adatait az ajánlattevő az alkalmasság igazolásához felhasználja, a Ptk. 6:419. §-ában foglaltak szerint **kezesként felel** az ajánlatkérőt az ajánlattevő teljesítésének elmaradásával vagy hibás teljesítésével összefüggésben ért kár megtérítéséért.

NYILATKOZAT
a 60. § (3) és (5) bekezdéséről*

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által „**DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül**” tárgyú közbeszerzési eljárásban ezúton

nyilatkozom,

hogy az Ajánlattételi Felhívásban, valamint az Ajánlati Dokumentációban meghatározott követelményeket megismertem, és azokat kötelezőként, feltételek nélkül elfogadom.

Az ajánlat elfogadása esetén vállalom, hogy a szerződést megkötöm, továbbá a szerződésben vállalt kötelezettségeket az Ajánlattételi Felhívásban és Dokumentációban előírtak szerint, valamint a Kbt. előírásainak és az egyéb jogszabályi előírásoknak megfelelően – a felolvasó-lapon szereplő ellenszolgáltatásért – maradéktalanul teljesítem.

Az általam képviselt cég Kkvt. szerinti besorolása*: Mikrovállalkozás
Kisvállalkozás
Középvállalkozás
Nem tartozik a tv. hatálya alá

Kelt:.....

.....
cégszerű aláírás

*megfelelő aláhúzendó

A Kbt. 36. § (3) bekezdése alapján e nyilatkozatot eredeti aláírt példányban kérjük benyújtani.

NYILATKOZAT
szerzői és iparjogvédelmi helytállásról

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által „**DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül**” tárgyú közbeszerzési eljárásban ezúton

nyilatkozom

hogy az általam teljesítendő szolgáltatások, illetve azok bármely részének Ajánlatkérő általi igénybe vétele nem sérti bármely harmadik személy szerzői jogát, szabadalomhoz, védjegyhez, ipari minta oltalomhoz fűződő, vagy bármilyen más iparjogvédelmi oltalmat élvező jogát. Továbbá kifejezetten és visszavonhatatlanul nyilatkozom arra vonatkozóan, hogy ha bármely harmadik személy az Ajánlatkérővel szemben ilyen alapon bármilyen, így különösen kártérítési igényt támaszt, akkor ezért teljes mértékben az Ajánlatkérő helyett helyt állok.

Kelt:

.....
cégszerű aláírás

NYILATKOZAT
az ajánlat papíralapú és elektronikus példányának egyezőségéről

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:)
.....) cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő
által „**DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyá-
szati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt kere-
tén belül**” tárgyú közbeszerzési eljárásban ezúton

nyilatkozom,

hogy az általunk benyújtott papíralapú ajánlat és a „pdf” formátumban elektronikus adathor-
dozóra rögzített másolati példányok mindenben megegyeznek.

Kelt:

.....
cégszerű aláírás

Nyilatkozat felelős fordításról

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által „**DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül**” tárgyú közbeszerzési eljárásban ezúton

nyilatkozom,

hogy az ajánlatba csatolt idegen nyelvű iratok magyar nyelvű fordítása teljesen megegyeznek az eredeti szöveggel.

Kelt:

.....
cégszerű aláírás

Részletes árajánlat

Alulírott, mint az (cég neve, székhelye:) cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által „DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül” tárgyú közbeszerzési eljárásban ezúton

nyilatkozom,

hogy a részletes ajánlatunk az alábbi

Megnevezés	Nettó Ajánlati ár (HUF)
Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) és a klinikai vizsgálat operatív tevékenységeivel kapcsolatos (pl study koordinátor feladatai, belső eljárásrendek kialakításának elvei, stb) dokumentumok, irányelvek elkészítése	
Szabványműveleti előírásminták kidolgozása (fázis 2, 3)	
Szabványműveleti előírások kidolgozása (fázis 1)	

Kelt:

.....
cégszerű aláírás

NYILATKOZAT
alkalmassági feltételek teljesítéséről

Alulírott , mint az (cég neve, székhelye:) ajánlattevő szervezet cégjegyzésre jogosult képviselője, a Debreceni Egyetem, mint Ajánlatkérő által „**DEK-257__A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül**” tárgyú közbeszerzési eljárás során az alábbi

nyilatkozatot

teszem:

A 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 14. § (8) és a 17. § (6) bekezdése alapján jelen közbeszerzési eljárás alábbi alkalmassági feltételeinek eleget teszünk:

P1.) Mérleg szerinti eredmény:	igen/nem*
M1.) Szakember:	igen/nem*

Tudomásul vesszük, hogy amennyiben az elbírálás során az ajánlatkérőnek kétsége merül fel a pénzügyi-gazdasági és műszaki-szakmai alkalmassági feltételek teljesítését illetően jelen nyilatkozat valóságtartalmával kapcsolatban, Ajánlatkérő a Kbt. 67. § szerinti felvilágosítás kérés keretében előírhatja a 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 14. § (1) és a 15. § (3) bekezdése szerinti igazolások benyújtását.

Kelt:

.....
cégszerű aláírás

*** Megfelelő aláhúzendő**

VI.

MŰSZAKI LEÍRÁS

Műszaki leírás

A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül

A beszerzés rövid leírása:

A projekt keretében a Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez történik meg az alábbiak szerint.

A részletes műszaki-szakmai leírás:

Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) és a klinikai vizsgálat operatív tevékenységeivel kapcsolatos (pl study koordinátor feladatai, belső eljárásrendek kialakításának elvei, stb) dokumentumok, irányelvek elkészítése

A Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) egy jogszabályba ültetett nemzetközi, etikai és tudományos minőségi standard, amely szabályozza a humán klinikai vizsgálatok tervezésének, vezetésének, monitorozásának, auditálásának, dokumentálásának, elemzésének és jelentésének elveit, s amely biztosítja, hogy az adatok és a jelentésben közölt eredmények hitelek és pontosak legyenek, illetve a vizsgálatban résztvevő önkéntesek (vizsgálati személyek) valamennyi joga, integritása, és adatainak védelme érvényesüljön. A program pont célja annak elősegítése, hogy a DE KK felkészült közreműködőként vegyen részt GCP-konform gyermekgyógyászati vizsgálatokban.

- Operatív klinikai vizsgálati tevékenységekkel kapcsolatos munkakörök azonosítása GCP-konform vizsgálatban:
 - Vizsgálatvezető
 - Alvizsgáló
 - Study coordinator
 - Study nurse
 - Egyéb munkakörök
- Munkaköri leírás-minták elkészítése
- Folyamatszabályozási dokumentumok, eljárásrendek kialakítási elveinek áttekintése
- GCP tréning-anyag elkészítése, figyelemmel a gyermekpopuláció vizsgálatából eredő speciális kérdésekre, elvárásokra

Vállalkozó által teljesítendő:

- Munkaköri leírás minták elkészítése (a munkakörök azonosítása után 4-8 db)
- Jelentés az eljárásrendek, folyamatszabályozási dokumentumok kialakításának elveiről, helyi adaptációjáról (min. 5 ív (1 ív=40.000 karakter; kb. 16-20 oldal, azaz elkészítendő kb. 80-100 oldal)
- Szakértői napok, amely 1 db GCP tréning-anyag elkészítése, figyelemmel a gyermekpopuláció vizsgálatából eredő speciális kérdésekre, elvárásokra

Szabványműveleti előírásminták kidolgozása (fázis 2, 3)

A szabványműveleti előírások a minőségbiztosítási rendszer részei, olyan szabályozási dokumentumok, melyek a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos folyamatok vagy tevékenységek elvégzésének módját írják le. A munkautasítások alacsonyabb szintű szabályozó

dokumentumok, konkrét munkafolyamat lépéseit írják le. A program pont célja a gyermekgyógyászati fázis 2 és 3 vizsgálatokban érintett szervezeti egységek számára a helyi szabályozási rendszer kialakításának támogatása minta dokumentumok elkészítésével.

- Javaslatétel minőségbiztosítási rendszerre: Fázis 2 és 3 vizsgálat végzéséhez szükséges javasolt szabványműveleti előírások és munkautasítások listájának elkészítése
- Az egyes szabályozási dokumentumok vonatkozásában minta-dokumentumok elkészítése, melyeket az egyes érintett DE szervezeti egységek saját használatra adaptálhatnak

Vállalkozó által teljesítendő:

- Szakértői napok, melyek a szabályozási rendszer kialakításához szükséges konzultációkhoz, a javasolt szabályozási rendszer elemeinek meghatározásához szükségesek. (Szabályozási dokumentumok javasolt listája)
- Szabályozási mintadokumentumok elkészítése (Szabványműveleti Előírás-minták, valamint – amennyiben lehetséges – munkautasítás-minták, egyéb minőségbiztosítási vagy minőségirányítási dokumentumok) (Javasolt terjedelem: kb. 15 ív (1 ív=40.000 karakter; kb. 16-20 oldal, azaz elkészítendő kb. 240-300 oldal)

Szabványműveleti előírások kidolgozása (fázis 1)

A szabványműveleti előírások a minőségbiztosítási rendszer részei, olyan szabályozási dokumentumok, melyek a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos folyamatok vagy tevékenységek elvégzésének módját írják le. A munkautasítások alacsonyabb szintű szabályozó dokumentumok, konkrét munkafolyamat lépéseit írják le. A program pont célja a kialakítandó fázis 1 vizsgálóhely működéséhez szükséges szabályozási dokumentumok elkészítése.

- Minőségbiztosítási rendszer dokumentációs hátterének kialakítása a fázis 1 vizsgálóhelyen: a szükséges szabványműveleti előírások és munkautasítások listájának elkészítése
- Az F1 vizsgálóhelyre adaptált SzME-k és munkautasítások kidolgozása

Vállalkozó által teljesítendő:

- Szakértői napok, melyek a fázis 1 vizsgálóhely szabályozási rendszerének kialakításához szükséges konzultációkhoz, a javasolt szabályozási rendszer elemeinek meghatározásához szükségesek. (Szabályozási dokumentumok javasolt listája)
- Szabályozási dokumentumok elkészítése a fázis 1 vizsgálóhely számára (Szabványműveleti Előírások, valamint – amennyiben lehetséges – munkautasítások, egyéb minőségbiztosítási vagy minőségirányítási dokumentumok) (Javasolt terjedelem: kb. 22 ív (1 ív=40.000 karakter; kb. 16-20 oldal, azaz elkészítendő kb. 350-440 oldal)

A dokumentumok Pdf és Word formátumban elektronikusan és 2-2 példányban nyomtatva, spirálozva kérjük elkészíteni.

Minimális formai követelmények az elkészítendő dokumentumokkal kapcsolatban: 12 betűméret, 1,15 sorköz, Times New Roman betűtípus. Egy ív 40.000 bruttó karakter.