

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:460588-2016:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Nyíregyháza: Kötszer; sebkapcsoló, sebvarró, érelkötő kellékek
2016/S 250-460588**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

2014/24/EU irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek

Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
AK08937
Szent István utca 68.
Nyíregyháza
4400
Magyarország
Kapcsolattartó személy: Nagy Elemér
Telefon: +36 42999600
E-mail: info@mkkozpont.hu
Fax: +36 42999601
NUTS-kód: HU323

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: <http://www.szszbmk.hu>
A felhasználói oldal címe: <http://www.mkkozpont.hu/letoltes>

I.2) Közös közbeszerzés

I.3) Kommunikáció

A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen: <http://www.mkkozpont.hu/letoltes>

További információ a következő címen szerezhető be másik cím:

Magyar Közbeszerzési Központ Kft.

Bocskai u. 23.

Nyíregyháza

4400

Magyarország

Kapcsolattartó személy: Nagy Elemér

Telefon: +36 42999600

E-mail: info@mkkozpont.hu

Fax: +36 42999601

NUTS-kód: HU323

Internetcím(ek):

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

A felhasználói oldal címe: <http://www.mkkozpont.hu/letoltes>

Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó a következő címre:

Magyar Közbeszerzési Központ Kft.
Bocskai u. 23.
Nyíregyháza
4400
Magyarország
Kapcsolattartó személy: Nagy Elemér
Telefon: +36 42999600
E-mail: info@mkkozpont.hu
Fax: +36 42999601
NUTS-kód: HU323

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: <http://www.szszbmk.hu>
A felhasználói oldal címe: <http://www.mkkozpont.hu/letoltes>

I.4) **Az ajánlatkérő típusa**

Egyéb típus: kórház

I.5) **Fő tevékenység**

Egészségügy

II. szakasz: Tárgy

II.1) **A beszerzés mennyisége**

II.1.1) **Elnevezés:**

Kötszerek beszerzése adásvételi szerződés keretében.
Hivatkozási szám: 4.16.01.01.13.

II.1.2) **Fő CPV-kód**

33141100

II.1.3) **A szerződés típusa**

Árubeszerzés

II.1.4) **Rövid meghatározás:**

Kötszerek beszerzése adásvételi szerződés keretében.

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

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

II.1.6) **Részekre vonatkozó információk**

A beszerzés részekből áll: igen
Ajánlatok valamennyi részre

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Kötszerek beszerzése adásvételi szerződés keretében
Rész száma: 1

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33141100
33141110
33141113

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU323

A teljesítés fő helyszíne:

Ajánlatkérő székhelye és 4900 Fehérgyarmat, Damjanich u. 1.; 4700 Mátészalka, Kórház u. 2-4. A RÉSZ-ek tekintetében irányadó konkrét teljesítési helyeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

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

Kötszerek beszerzése adásvételi szerződés keretében az alábbi RÉSZek szerint és az alábbi mennyiségben:

1. RÉSZ: Steril műtéti szettek – 41 db. terméktétel;
2. RÉSZ: Mull alapú kötszerek I. – 1 db. terméktétel;
3. RÉSZ: Mull alapú kötszerek II. – 1 db. terméktétel;
4. RÉSZ: Mull alapú kötszerek III. – 5 db. terméktétel;
5. RÉSZ: Mull alapú kötszerek IV. – 1 db. terméktétel;
6. RÉSZ: Mull alapú kötszerek V. – 2 db. terméktétel;
7. RÉSZ: Mull alapú kötszerek VI. – 5 db. terméktétel;
8. RÉSZ: Mull alapú kötszerek VII. – 3 db. terméktétel;
9. RÉSZ: Mull alapú kötszerek VIII. – 2 db. terméktétel;
10. RÉSZ: Mull alapú kötszerek IX. – 2 db. terméktétel;
11. RÉSZ: Mull alapú kötszerek X. – 1 db. terméktétel;
12. RÉSZ: Nem mull alapú kötszerek I. – 3 db. terméktétel;
13. RÉSZ: Nem mull alapú kötszerek II. – 1 db. terméktétel;
14. RÉSZ: Gipszek – 4 db. terméktétel;
15. RÉSZ: Gipszalábélelő – 5 db. terméktétel;
16. RÉSZ: Rugalmas pólya I. – 3 db. terméktétel;
17. RÉSZ: Rugalmas pólya II. – 1 db. terméktétel;
18. RÉSZ: Csőhálókötszerek – 11 db. terméktétel;
19. RÉSZ: Papírvatták I. – 2 db. terméktétel;
20. RÉSZ: Papírvatták II. – 1 db. terméktétel;
21. RÉSZ: Vatták I. – 2 db. terméktétel;
22. RÉSZ: Vatták II. – 1 db. terméktétel;
23. RÉSZ: Vatta bandage – 2 db. terméktétel;
24. RÉSZ: Nedvszívó sebpárnák I. – 4 db. terméktétel;
25. RÉSZ: Nedvszívó sebpárnák II. – 3 db. terméktétel;
26. RÉSZ: Nedvszívó sebpárnák III. – 2 db. terméktétel;
27. RÉSZ: Nedvszívó sebpárnák IV. – 1 db. terméktétel;
28. RÉSZ: Nedvszívó sebpárnák V. – 2 db. terméktétel;
29. RÉSZ: Filmkötszerek – 2 db. terméktétel;
30. RÉSZ: Szigetkötszerek – 6 db. terméktétel;
31. RÉSZ: Szigetkötszerek – 2 db. terméktétel;
32. RÉSZ: Polimer kötszerek – 2 db. terméktétel;
33. RÉSZ: Habszivacsok I. – 4 db. terméktétel;
34. RÉSZ: Habszivacsok II. – 1 db. terméktétel;
35. RÉSZ: Hydrocolloidok – 2 db. terméktétel;
36. RÉSZ: Hydrogélek – 2 db. terméktétel;
37. RÉSZ: Alginátok I. – 3 db. terméktétel;
38. RÉSZ: Alginátok II. – 1 db. terméktétel;
39. RÉSZ: Alginátok III. – 2 db. terméktétel;
40. RÉSZ: Impregnált gézlapok I. – 3 db. terméktétel;

- 41. RÉSZ: Impregnált gézlapok II. – 2 db. terméktétel;
- 42. RÉSZ: Kanülrögztítő I. – 2 db. terméktétel;
- 43. RÉSZ: Kanülrögztítő II. – 1 db. terméktétel;
- 44. RÉSZ: Kanülrögztítő III. – 1 db. terméktétel;
- 45. RÉSZ: Sebegyesítő – 3 db. terméktétel;
- 46. RÉSZ: Ragtapaszok I. – 3 db. terméktétel;
- 47. RÉSZ: Ragtapaszok II. – 1 db. terméktétel;
- 48. RÉSZ: Ragtapaszok III. – 2 db. terméktétel;
- 49. RÉSZ: Kötésrögztítők – 3 db. terméktétel;
- 50. RÉSZ: Hordozó tapasz – 1 db. terméktétel.

A pontos mennyiségi és minőségi adatok a közbeszerzési dokumentumok részét képező specifikációban kerültek meghatározásra. A beszerzés tárgyának meghatározása körében irányadóak a 321/2015 (X.30) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 46.§ (3) bekezdésének rendelkezései („vagy azzal egyenértékű”). A specifikációban megjelölt mennyiségek 1 évre szükséges mennyiségek. A szerződés során teljesítendő mennyiség a meghatározott mennyiségektől valamennyi RÉSZ vonatkozásában -20 %-os tartományban eltérhet.

Ajánlatkérő kiköti, hogy jelen eljárásban 50 részt határozott meg, akár egy akár több részre lehet ajánlatot tenni, de az adott részben foglalt teljes (össz)mennyiségre kell ajánlatot tenni, és az adott rész további részekre nem bontható.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok
Ár

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

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

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**

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:

Kizáró okok:

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdés hatálya alá tartozik.

Kizáró okok igazolási módja:

A kizáró okok tekintetében a közbeszerzési eljárásokban a Rendelet előírásai az irányadóak.

A Rendelet 1. § (1) bekezdése alapján az ajánlattevőnek az ajánlat benyújtásakor a közbeszerzési dokumentumban rendelkezésre bocsátott Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentum (a továbbiakban: EEKD) benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a kizáró okok hatálya alá.

A Rendelet 8. és 10. §-a szerint kell az ajánlattevőnek igazolnia, illetve az ajánlatkérőnek ellenőriznie, hogy az ajánlattevő nem tartozik a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdésének hatálya alá.

Ajánlattevőnek, a Rendelet 15. § (1) bekezdése alapján, az alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az EEKD-t köteles benyújtani a fent előírt kizáró okok hiányának igazolása érdekében.

Ajánlattevőnek Rendelet 15. § (2) bekezdése alapján azon alvállalkozók tekintetében, amelyek nem vesznek részt alkalmasság igazolásában a Kbt. 67. § (4) bekezdése szerinti nyilatkozatot köteles benyújtania. A nyilatkozatot akkor is be kell nyújtani, ha az ajánlatkérő az eljárásban nem írta elő a már ismert alvállalkozók megnevezését.

Az ajánlat összeállítása során figyelemmel kell lenni a Rendelet 3. § (2) és (3) bekezdés előírásaira.

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

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

Az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelmények tekintetében a Rendelet előírásai az irányadóak. A Rendelet 1. § (1) bekezdése alapján az ajánlattevőnek az ajánlat benyújtásakor a közbeszerzési dokumentumban rendelkezésre bocsátott EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelményeknek. A gazdasági szereplőnek az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész „alfa” mezőt kell kitöltenie anélkül, hogy a IV. rész bármely további szakaszát ki kellene töltenie. Az EEKD benyújtása során felhívjuk a figyelmet a Rendelet 3. § (2) és (3) bekezdés előírásaira. Az alkalmasság tényleges igazolása vonatkozásában a Kbt. 69. § (4) bekezdése az irányadó.

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

P/1. 1-50. rész tekintetében:

Ajánlattevő csatolni köteles a Kbt. 65. § (1) bekezdés a) pontja és Rendelet 19. § (1) bekezdés a) pontja alapján, valamennyi számlavezető pénzügyi intézményétől származó, az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított egy évre vonatkozó nyilatkozatot, attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, az alábbi minimális tartalommal, a pénzügyi intézménynél vezetett összes pénzforgalmi jelzőszám tekintetében:

1. számlaszám; 2. számlavezetés kezdete; 3. az ajánlattevő számláján a felhívás feladásának napjától visszszámított egy évben 30 napon túli sorbaállítás előfordult-e.

„Sorbaállítás” alatt Ajánlatkérő a pénzforgalmi szolgáltatás nyújtásáról szóló 2009. LXXXV tv. 2. § 25. pontjában meghatározott fogalmat érti.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

P/1. 1-50. rész tekintetében:

Alkalmatlan az ajánlattevő, ha az alábbi pontokban meghatározott követelmények közül bármelyiknek az alábbiakban megfogalmazott módon nem felel meg:

P/1. ha, a felhívás feladásának napjától visszafelé számított egy évre vonatkozóan a pénzügyi intézmény nyilatkozat alapján, bármelyik számlavezető pénzügyi intézménynél vezetett bármely számláján 30 napon túli lejárt fizetési határidejű sorban állás volt.

A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelehetnek. A P1.) pontban meghatározott követelményeknek (amelyek értelemszerűen kizárólag

egyenként vonatkozathatóak a gazdasági szereplőkre), az együttes megfelelés lehetősége értelmében elegendő, ha közülük egy felel meg.

A gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelménynek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. [Kbt. 65. § (7) bekezdés].

A Kbt. 65. § (8) bekezdése alapján az a szervezet, amelynek adatait az ajánlattevő a gazdasági és pénzügyi 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. Irányadó a Kbt. 65. (11) bek.

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

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

Az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelmények tekintetében a Rendelet előírásai az irányadóak. A Rendelet 1.§ (1) bekezdése alapján az ajánlattevőnek az ajánlat benyújtásakor a közbeszerzési dokumentumban rendelkezésre bocsátott EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelményeknek. A gazdasági szereplőnek az EEKD IV. rész „alfa” mezőt kell kitöltenie anélkül, hogy a IV. rész bármely további szakaszát ki kellene töltenie. Az EEKD benyújtása során felhívjuk a figyelmet a Rendelet 3.§ (2)-(3) bekezdés előírásaira. Az alkalmasság tényleges igazolása vonatkozásában a Kbt. 69.§ (4) bek.-e az irányadó.

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

M/1. 1-50. rész: Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) az alábbi dokumentumokat kell csatolni:

A Rendelet 21.§ (1) bek. a) pontja alapján a felhívás VI.5. pontja szerinti feladásától visszafelé számított 3 év (36 hónap) legjelentősebb, a beszerzés II.2.4) pontban meghatározott konkrét tárgyával megegyező tárgyú legjelentősebb referenciák ismertetését, melyben az alábbiakat kell megadni:

- a szerződést kötő másik fél megnevezése, címe,
- a szállítás tárgya/ismertetése (olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelés egyértelműen eldönthető legyen),
- a teljesítés ideje (év/hónap/nap),
- a szállítás mennyisége (db),
- nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e,
- konzorciumi vagy projektársaság tagjaként történt teljesítés esetén a saját teljesítés arányát.

Irányadó a Rendelet 22.§ (1) és (2) bek.-e.

Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65.§ (6)-(7) és (11) bek.-ben foglaltak is irányadók.

A referencia nyilatkozatban vagy igazolásban egyértelműen meg kell jelölni, hogy az abban szereplő mely tárgyak mely részre vonatkoznak. Amennyiben az adott referencia több részt is érint, a referencia nyilatkozatban vagy igazolásban egyértelműen meg kell jelölni, hogy az abban szereplő mely tárgyak mely részre vonatkoznak.

M/2. 1-50. rész tekintetében: Ajánlattevő csatolja a Rendelet 21.§ (1) bek. i) pontja szerint a megajánlott rész tekintetében az adott részhez tartozó összes termék tekintetében a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bek. alapján az orvostechikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, mely szerint a termék megfelel a 4/2009. (III.17.) Eüm. rendelet, vagy az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42 EGK irányelvben meghatározott alapkövetelményeknek.

M/3. 1-50. rész tekintetében: Ajánlattevő a Rendelet 21.§ (1) bek. h) pontja szerint csatoljon minden, az ajánlattal érintett részt alkotó terméktételből 3-3 db/terméktétel termékmintát (mintapéldányt). Amennyiben ugyanazon részen belül egyes terméktételek között kizárólag méretbeli eltérés van, úgy ilyen esetben ezen (a méretváltozatoktól eltekintve azonos) terméktételek tekintetében elegendő az Ajánlattevő által szabadon választott méret vagy méretek vonatkozásában csatolni összesen 3 db termékmintát.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

M/1. 1-50. rész tekintetében:

Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban szerződészerűen teljesített, valamennyi, az ajánlattal érintett rész tekintetében legalább 1 db., kötszerek szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelő referenciával.

Ugyanazon referencia több rész tekintetében is figyelembe vehető.

M/2. 1-50. rész tekintetében:

Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben a megajánlott rész tekintetében az adott részhez tartozó bármely termék nem rendelkezik a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bek. alapján az orvostechikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, mely szerint a termék megfelel a 4/2009. (III. 17.) Eüm. rendelet, vagy az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42 EGK irányelvben meghatározott alapkövetelményeknek.

Amennyiben egy dokumentum több termék tekintetében tanúsítja a megfelelőséget, úgy Ajánlattevőnek az alkalmasság igazolása során az érintett termékekre egyértelműen beazonosítható módon hivatkoznia kell.

M/3. 1-50. rész tekintetében:

Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben a benyújtott mintapéldány (termékminta) nem felel meg a Közbeszerzési Dokumentumok részét képező „Műszaki leírás”-ban rögzített „minimum feltételek”-nek. A közbeszerzési dokumentumok korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen: <http://www.mkkozpont.hu/letoltes>

A Kbt. 65. § (6)-(7) bekezdés rendelkezései irányadóak.

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

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

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

A fizetési feltételeket, továbbá a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a közbeszerzési dokumentumok részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

Pénznem: HUF. Előleg nincs. Kifizetés a lehívásoknak megfelelő (rész)teljesítést követően átutalással történik a Kbt. 135. § (1) és (5) és (6) pontjainak rendelkezéseiben és a Ptk. 6:130. § (1) és (2) bekezdésében, valamint a 1997. évi LXXXIII. tv. 9/A. § a) pontjában foglaltak szerint. Fizetési határidő 60 nap. Irányadó az Art.) 36/A. §.

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: 06/02/2017
Helyi idő: 13:00
- 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: 06/02/2017
Helyi idő: 13:00
Hely:
Magyar Közbeszerzési Központ Kft. (4400 Nyíregyháza, Bocskai u. 23.).
Információk a jogosultakról és a bontási eljárásról:
A bontási eljárás a Kbt. 68. § (3) bekezdésében meghatározott személyek vehetnek részt. A bontási eljárás a Kbt. 68.§ (1), (4) valamint (6) bekezdésében foglaltak alapján kerül lefolytatásra.

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 ajánlatokat a Kbt. 68.§ (2) bek. alapján írásban, zárt csomagolásban, 1 db eredeti, papír alapú és 1 db egyező elektronikus (másolati) példányban kell benyújtani.
 2. Folyamatban lévő cégbírósági változásbejegyzési eljárás esetén a Rendelet 13.§ irányadó (ellenkező esetben nemleges nyilatkozat csatolandó).
 3. A Kbt. 35. § szerinti közös ajánlattétel esetén a közös ajánlattevők közötti megállapodást az ajánlathoz csatolni kell.
 4. Az ajánlatnak aláírt felolvasólapot kell tartalmaznia a Kbt. 66.§ (5) bek. szerint.
 5. Előírás a Kbt. 66.§ (6) bek. a) és b) pontja szerinti nyilatkozat megtétele RÉSZenkénti bontásban (adott esetben nemleges nyilatkozat csatolása).
 6. Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a Kbt. 66.§ (2) és (4) bek. alapján, a Kbt. 47.§ (2) bek.-re figyelemmel.
 7. Irányadóak a Kbt. 47.§ (2) bek. rendelkezései. Előírás az olyan nyilatkozat eredeti vagy hiteles másolatban történő benyújtása, amely közvetlenül valamely követelés érvényesítésének alapjául szolgál.
 8. Csatolni kell az ajánlatot aláíró és/vagy abban nyilatkozatot tevő cégjegyzésre jogosult személy(ek) aláírási címpéldányát vagy ügyvéd által a Ctv. 9.§ szerinti aláírás-mintáját. Adott esetben meghatalmazás is csatolandó a közbeszerzési dokumentumokban foglaltak szerint.

9. A hiánypótlás lehetősége a Kbt. 71.§ szerint biztosított. Hiánypótlásra lehetőség nincs, ha a hiánypótlással az ajánlattevő korábban nem szereplő gazdasági szereplőt von be az eljárásba, és e gazdasági szereplőre tekintettel lenne szükséges az újabb hiánypótlás.
10. A Kbt. 57.§ (2) bek. alapján a közbeszerzési dokumentumok letöltése az eljárásban való részvétel feltétele. A letöltést a kitöltött „Regisztrációs lap” jelen felhívás I.3) pontjában megjelölt fax és/vagy e-mail címre történő megküldésével kell igazolni. Azon gazdasági szereplő minősül érdeklődőnek, aki a megküldést teljesíti.
11. Alkalmazásra kerülnek a Kbt. 81.§ (4) és (5) bek. rendelkezései.
12. A felhívás III.2.3. pont, M/3. pontjában előírt, benyújtandó termékminták minőségének egyeznie kell a későbbiekben szállítandó termékek minőségével, ajánlattevő erre vonatkozó cégszerűen aláírt nyilatkozatát az ajánlathoz csatolni köteles.
13. Ajánlati biztosíték nem kerül előírásra.
14. Nem lehetséges és nem követelmény a nyertes ajánlattevő(k) általi gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozása.
15. Az alkalmassági követelmények és igazolási módjuk a minősített ajánlattevők hivatalos jegyzékébe történő felvétel feltételét képező minősítési szempontokhoz képest szigorúbbak (P1; M1-3).
16. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális – közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Ajánlatkérő a következő bontó feltételt köti ki: Ajánlatkérő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. 6:116.§ (2) bek. szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben vagy összevont közbeszerzési eljárás keretében keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított vagy összevont közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítania. Felek rögzítik, hogy ebből Ajánlatkérőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.
17. Értékelési szempont valamennyi RÉSZ esetén: a Kbt. 76.§ (2) bek. a) pont szerinti legalacsonyabb ár.
18. Az egységárat (n. HUF) összegben kell megadni a dokumentáció mellékletét képező Excel táblázatban.
19. Ajánlatkérő szerződéses kötelezettséget a 46/2012. (III. 28.) korm.rendelet 6.§ (7) bek.-ben foglaltakra tekintettel vállal, a dokumentációban részletezettek szerint.
20. FAKSZ: dr. Bagaméry-Szalay Róbert (OO255).
21. A II.1.5); II.2.6) pont kizárólag technikai okokból került kitöltésre, a becsült érték nem kerül megadásra.
22. Figyelem: további előírások (karakterkorlátra tekintettel) a VI.4.3) pontban találhatóak.
- Jelen felhívásban nem szabályozott kérdésekben különösen a Kbt. és a Rendelet irányadó.

VI.4) **Jogorvoslati eljárás**

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

Közbeszerzési Hatóság, Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó u. 5.
Budapest
1026
Magyarország
Telefon: +36 18828592
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
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:
A Kbt. 148. § (3) bekezdése szerint.

A VI.3) pont kiegészítése (folytatás):

1. Az 1.; 4.; 5.; 9.; 24.; 25.; 26.; 27.; 29.; 30.; 32.; 33.; 34.; 35.; 36.; 37.; 38.; 39.; 40.; 41.; 42.; 43.; 44.; 45. részlet tekintetében csatolandó

— a gyártói nyilatkozat hogy a tételenkénti sterilitás vizsgálat rendszeresen megtörténik, és erről minden esetben jegyzőkönyv is készül,

— a megfelelő tisztaságú és rendszeresen ellenőrzött gyártási környezetről független akkreditált szervezettől származó igazolás vagy az ajánlattevő cégszerű nyilatkozata, hogy a megajánlott termékek megfelelő tisztaságú és rendszeresen ellenőrzött gyártási környezetből származnak,

— auditált minőségügyi eljárás alapján független szervezettől származó, a megajánlott kötszer sterilizését végző berendezés minőségügyi vizsgálatát igazoló dokumentumok,

— Ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozata, hogy az összeállítás és a sterilizés egy helyen történik-e. Amennyiben az összeállítás és sterilizés nem egy helyen történik, csatolandó a sterilizést végző szervezet bármely nemzeti rendszerben akkreditált minőségbiztosítási rendszer meglétét igazoló érvényes (ISO vagy ezekkel egyenértékű) tanúsítványa, vagy a minőségbiztosítás érdekében tett intézkedés leírása, amely szerint végezhet független szervezet számára sterilizálást.

2. Valamennyi megajánlott terméknek meg kell felelnie a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott szakmai követelményeknek és a Magyar Gyógyszerkönyv Ph. Hg. VII., European Pharmacopoeia 7. előírtaknak, és a nyertes ajánlattevőnek a szerződés megkötésekor az ennek (a Magyar Gyógyszerkönyv Ph. Hg. VII., European Pharmacopoeia 7. előírtaknak) igazolására vonatkozó dokumentumot a szerződés mellékleteként csatolnia kell.

3. Az 1-50. rész tekintetében:

A szerződéskötés feltétele az alábbi érvényes, akkreditált tanúsító szervezettől származó tanúsítványok, vagy az egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések egyéb bizonyítékai (minőségbiztosítási kézikönyv) Nyertes Ajánlattevő általi bemutatása az adott részhez tartozó összes termék/nyertes ajánlattevő tekintetében:

- a.) MSZ EN 14079:2003 vagy azzal egyenértékű tanúsítvány; és
- b.) kötszerek, gyógyászati segédeszközök, egészségügyi és higiénias termékek gyártására vagy forgalmazására vonatkozó ISO 9001:2009 vagy azzal egyenértékű tanúsítvány; és
- c.) MSZ EN ISO 13485:2012 vagy azzal egyenértékű, orvostechikai eszközöket gyártó szervezetek minőségirányítási rendszere tanúsítvány.

4. A IV.2.6) pontban megjelölt 2 hónapos időtartam alatt 60 nap értendő.

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

Közbeszerzési Hatóság, Közbeszerzési Döntőbizottság

Riadó u. 5.

Budapest

1026

Magyarország

Telefon: +36 18828592

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Fax: +36 18828593

VI.5) **E hirdetmény feladásának dátuma:**

23/12/2016