


dr. Jurisits Lizandra
felelős akkreditált közbeszerzési
szaktanácsadó
Lajstromszám: 00384
JURATIO ZRT.

14. melléklet a 44/2015. (XI. 2.) MvM rendelethez

KÖZBESZERZÉSI ADATBÁZIS

Összegezés az ajánlatok elbírálásáról

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek¹ (jelölje meg az eljárásért felelős összes ajánlatkérőt)

Hivatalos név: Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet	
Postai cím: Haller út 29	
Város: Budapest	Postai irányítószám: 1096

II. szakasz: Tárgy

II.1) Meghatározás

II.1.1) A közbeszerzés tárgya: „Szövetragasztók beszerzése”

II.2) A közbeszerzés mennyisége

II.2.1) A közbeszerzés mennyisége:

A közbeszerzés tárgya:

Különbféle – a közbeszerzési dokumentumokban részletesen meghatározott specifikációjú – szövetragasztók beszerzése 3 részben.
A termékek részletes leírását és műszaki specifikációját a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírás tartalmazza.
A közbeszerzés mennyisége:

S.sz.	Megnevezés	Tervezett mennyiség (db)
I. rész:	Műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a epicardium és a mesterséges teflon fólt összeragasztására	16 db
II. rész:	Műtéti szövetragasztó hab	10 db
III. rész:	Általános műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a vascularis graftokon az öltések helyén jelentkező un. stichhole-ok elzárására	99 db

I. Műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a epicardium és a mesterséges teflon fólt összeragasztására

Két komponensű sebészeti műtét ragasztó szarvasmarha szérum fehérjéből és glutaraldehidből. Gyors /kb. 2 perc/ kötési idővel rendelkező ragasztó.

5 ml-es kiszerezésben.

Ezen ragasztót a Felnőtt Szívsebészeten a szabadfali ruptúra típusú műtéti beavatkozások során a szív külső felületének teflonfóltal történő megerősítéséhez használjuk.

Mennyiség: 5 ml 16 db

II. Műtéti szövetragasztó hab:

Négy aktív komponensű műtéti szövetragasztó hab szívsebészeti célokra. Hűtést, előkészítést nem igényel. Rugalmas szöveti ragasztást tesz lehetővé. Szakítószilárdsága 200 Hgmm-t meghaladja. Hemosztatikus hatását a szöveti felszínre fölhelyezve már 1 percn belül 80 %-ban kifejt. Biológiai úton lebomlik.

5 ml-es kiszerezésben.

Mennyiség: 5 ml 10 db

III. Általános műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a vascularis graftokon az öltések helyén jelentkező un. stichhole-ok elzárására

Két komponensű műtéti szövetragasztó, melyek közül az egyik komponens a fehérje oldatot, míg a másik a keresztelő oldatot tartalmazza.

A szövetragasztó kizárólag biológiai anyagokat tartalmaz, a megragasztott felületen kémiaiilag kötődik a szövetekhez, és nem egy „bevonatot” képez azok felületén.

Egyaránt alkalmazható mind száraz, mind nedves műtéti területen.

A biológiai eredetű összetevőknek köszönhetően a felvitt szövetragasztó flexibilis ragasztást és szöveti struktúrát biztosít a megragasztott területen. A szövetragasztó biológiaiilag lebomlik, melynek ideje 6-9 hónap.

Mennyiség: 99 db

Ajánlatkérő a teljesítés során az eljárást megindító felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) -30 %-kal eltérhet.

Ajánlatkérő minden Termék esetében egyesével csomagolt, **steril** termékek szállítását követeli meg.

A megjelölt mennyiségek Ajánlatkérő 12 havi szükségletét fedezik.

I. szakasz: Ajánlatkérő

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

Hivatalos név: Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet	
Postai cím: Haller út 29	
Város: Budapest	Postai irányítószám: 1096

II. szakasz: Tárgy

II.1) Meghatározás

II.1.1) A közbeszerzés tárgya: „Szövetragasztók beszerzése”

II.2) A közbeszerzés mennyisége

II.2.1) A közbeszerzés mennyisége:

A közbeszerzés tárgya:

Különféle – a közbeszerzési dokumentumokban részletesen meghatározott specifikációjú – szövetragasztók beszerzése 3 részben. A termékek részletes leírását és műszaki specifikációját a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírás tartalmazza. A közbeszerzés mennyisége:

S.sz.	Megnevezés	Tervezett mennyiség (db)
I. rész:	Műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a epicardium és a mesterséges teflon folt összeragasztására	16 db
II. rész:	Műtéti szövetragasztó hab	10 db
III. rész:	Általános műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a vascularis graftokon az öltések helyén jelentkező un. stichhole-ok elzárására	99 db

I. Műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a epicardium és a mesterséges teflon folt összeragasztására

Két komponensű sebészeti műtét ragasztó szarvasmarha szérum fehérjéből és glutaraldehidből. Gyors /kb. 2 perc/ kötési idővel rendelkező ragasztó. 5 ml-es kiszerelésben.

Ezen ragasztót a Felnőtt Szívsebészetben a szabadfali ruptúra típusú műtéti beavatkozások során a szív külső felületének teflonfolttal történő megerősítéséhez használjuk.

Mennyiség: 5 ml 16 db

II. Műtéti szövetragasztó hab:

Négy aktív komponensű műtéti szövetragasztó hab szívsebészeti célokra. Hűtést, előkészítést nem igényel. Rugalmas szöveti ragasztást tesz lehetővé. Szakítószilárdsága 200 Hgmm-t meghaladja. Hemosztatikus hatását a szöveti felszínre fölhelyezve már 1 percen belül 80 %-ban kifejti. Biológiai úton lebomlik.

5 ml-es kiszerelésben.

Mennyiség: 5 ml 10 db

III. Általános műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a vascularis graftokon az öltések helyén jelentkező un. stichhole-ok elzárására

Két komponensű műtéti szövetragasztó, melyek közül az egyik komponens a fehérje oldatot, míg a másik a keresztkötő oldatot tartalmazza.

A szövetragasztó kizárólag biológiai anyagokat tartalmaz, a megragasztott felületen kémiaiilag kötődik a szövetekhez, és nem egy „bevonatot” képez azok felületén.

Egyaránt alkalmazható mind száraz, mind nedves műtéti területen.

A biológiai eredetű összetevőknek köszönhetően a felvitt szövetragasztó flexibilis ragasztást és szöveti struktúrát biztosít a megragasztott területen. A szövetragasztó biológiaiilag lebomlik, melynek ideje 6-9 hónap.

Mennyiség: 99 db

Ajánlatkérő a teljesítés során az eljárást megindító felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) -30 %-kal eltérhet.

Ajánlatkérő minden Termék esetében egyesével csomagolt, **steril** termékek szállítását követeli meg.

A megjelölt mennyiségek Ajánlatkérő 12 havi szükségletét fedezik.

Ugyanazon ajánlattevő valamennyi részre tehet ajánlatot.
A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak alapján a műszaki leírásban meghatározott gyártmányú vagy eredetű dologra, illetve konkrét eljárásra, amely egy adott gazdasági szereplő termékeit vagy az általa nyújtott szolgáltatásokat jellemzi, vagy védjegyre, szabadalomra, tevékenységre, személyre, típusra vagy adott származásra vagy gyártási folyamatra való hivatkozás esetén a hivatkozás mellett a „vagy azzal egyenértékű” kifejezést is érteni kell.
Az egyenértékű megoldás megajánlása esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevő feladata. Az egyenértékűséget ajánlattevőnek bármely megfelelő eszközzel igazolnia kell. Bármely megfelelő eszköz lehet különösen a gyártótól származó műszaki dokumentáció vagy valamely független, szakmailag elismert akkreditált tanúsító/ellenőrző szervezettől származó műszaki dokumentáció.
Az adott ajánlati elemekkel kapcsolatban felmerült kétséget az igazolással az ajánlattevőnek teljes körűen el kell oszlatnia, amelyhez olyan egyértelmű és ellenőrizhető bizonyítékkal kell szolgálnia, amely az állításait alátámasztja. A dokumentumot olyan tartalommal, illetve jelöléssel kell becsatolni, hogy abból egyértelműen megállapítható legyen, hogy az mely rész, mely sorszámú tételére vonatkozik. Ajánlatkérő tájékoztatja az ajánlattevőket, hogy amennyiben az egyenértékűséget ajánlatukban megfelelő módon nem bizonyítják, úgy ajánlatkérő hiánypótlás keretében ezen hiányosság pótlására az ajánlattevőket fel fogja hívni.

Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV):
33140000-3 Orvosi fogyóeszközök

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) Meghatározás

IV.1.1) A Kbt. mely része, illetve fejezete szerinti eljárás került alkalmazásra: III. rész XVII. fejezet
IV.1.2) Az eljárás fajtája: A Kbt. 113. § szerinti nyílt eljárás szabályai szerint lefolytatott közbeszerzési eljárás
IV.1.3) Tárgyalásos eljárás vagy versenypárbeszéd esetén az eljárás alkalmazását megalapozó körülmények ismertetése:
IV.1.4) Hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás esetén az eljárás alkalmazását megalapozó körülmények ismertetése:

IV.2) Adminisztratív információk

IV.2.1) Az adott eljárásra vonatkozó közzététel ² A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban: ¹ [] [] [] [] / S [] [] [] - [] [] [] [] [] [] A hirdetmény száma a Közbeszerzési Értesítőben: ¹ [] [] [] [] / [] [] [] [] (KÉ-szám/évszám)
IV.2.2) Hirdetmény közzététele nélkül induló eljárás esetén az eljárást megindító felhívás megküldésének, illetőleg a Közbeszerzési Hatóság tájékoztatásának napja: ² (2017/04/13)
IV.2.3) Az előzetes piaci konzultációk eredményének ismertetése érdekében tett intézkedések ismertetése: ²
IV.2.4) Elektronikustól eltérő kommunikációs eszközök alkalmazásának indoka: ² Közbeszerzési dokumentumok elektronikustól eltérő módon történő rendelkezésre bocsátásának indoka:

V. szakasz: Az eljárás eredménye ¹

A szerződés száma: [1] Rész száma: ² [1] Elnevezés: Műtéti szövetrogasztó, amely alkalmas a epicardium és a mesterséges teflon folt összeragasztására

Az eljárás eredményes volt x igen nem

V.1 Eredménytelen eljárással kapcsolatos információ ²

V.1.1) A befejezetlen eljárás oka. <input type="checkbox"/> A közbeszerzési eljárást eredménytelennek minősítették. Az eredménytelenség indoka: <input type="checkbox"/> A szerződés megkötését megtagadták
V.1.2) A befejezetlen eljárást követően indul-e új eljárás <input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
V.1.3) Az érvényes ajánlatot tevők ² Ajánlattevők neve és címe alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

V.1.4) Az érvénytelen ajánlatot tevők ²

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe és az érvénytelenség indoka:

V.1.5) Az összeférhetlenségi helyzet elhárítása érdekében az ajánlattevő(k) által tett intézkedések ismertetése: ²**V.2 Az eljárás eredménye ²****V.2.1) Ajánlatokra vonatkozó információk**

A beérkezett ajánlatok száma: [2]

V.2.2) Az érvényes ajánlatot tevők

Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

Ajánlattevő megnevezése: Planmed Kft.

Címe: 1223 Budapest, Kistétény u. 16.

Adószám: 10820830-2-43

Ajánlattevő által benyújtott ajánlat és igazolások megfelelőek, erre tekintettel ajánlattevő ajánlata érvényes, ajánlata megfelel az eljárást megindító felhívásban, a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, vele szemben kizáró ok fennállása nem merült fel, ajánlattevő az alkalmassági feltételeknek megfelel.

Rész száma, elnevezése	Nettó Ajánlati összár
I. rész: Műtéti szövetrogasztó, amely alkalmas a epicardium és a mesterséges teflon folt összeragasztására	2.974.400 Ft

V.2.3) Az ajánlatok értékelése ²

(Az alábbi táblázatban adja meg. A táblázatnak az ajánlattevő neve alatti osztott oszlop bal oldalára az adott ajánlatnak az adott részszerinti tartalmi elemeire adott értékelési pontszámot, jobb oldalára pedig az értékelési pontszámok a súlyszámmal kialakított szorzatát kell beírni.)

V.2.4) Az ajánlatok értékelése során adható pontszám alsó és felső határa: ²**V.2.5) Az ajánlatok értékelése során módszereknek (módszereknek) az ismertetése, amellyel az ajánlatkérő megadta az ajánlatok részszerinti tartalmi elemeinek értékelése során a pontszámok közötti pontszámot: ²****V.2.6) A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai:**

Ajánlattevő megnevezése: Planmed Kft.

Címe: 1223 Budapest, Kistétény u. 16.

Adószám: 10820830-2-43

Ajánlattevő ajánlata tartalmazza a legalacsonyabb árat az 1. részben.

Rész száma, elnevezése	Nettó Ajánlati összár
I. rész: Műtéti szövetrogasztó, amely alkalmas a epicardium és a mesterséges teflon folt összeragasztására	2.974.400 Ft

V.2.7) A nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai: ²**V.2.8) Alvállalkozó(k) igénybe vétele ² igen x nem**

A nyertes ajánlattevő ajánlatában a közbeszerzésnek az(ok) a része(i), amely(ek)nek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni:

A nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlatában a közbeszerzésnek az(ok) a része(i), amely(ek)nek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni: ²

V.2.9) Alvállalkozó(k) megnevezése, adószáma: ²**V.2.10) Az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetek ²**

Az erőforrást nyújtó szervezet(ek), adószáma és az alkalmassági követelmény(ek) megjelölése, amely(ek) igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet(ek)re (is) támaszkodik a nyertes ajánlattevő ajánlatában:

Az erőforrást nyújtó szervezet(ek), adószáma és az alkalmassági követelmény(ek) megjelölése, amely(ek) igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet(ek)re (is) támaszkodik a nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlatában:

V.2.11) Az érvénytelen ajánlatot tevők ²

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka:

Ajánlattevő megnevezése: CPP Budapest Kft.

Címe: 1145 Budapest, Amerikai út 33.

Adószáma: 10240616-2-42

Ajánlatkérő 2017. május 19-én hiánypótlási felhívást és felvilágosítás kérését küldött ajánlattevő részére, amelyben 2017. május 25. 10.00 óra került megjelölésre teljesítési határidőként, a CPP Budapest Kft. a hiánypótlási felhívásnak és felvilágosítás kérésnek nem tett eleget az alábbiak szerint:

1./

Az eljárást megindító felhívás rögzíti:

8. ALKALMASSÁGI KÖVETELMÉNYEK:

AJÁNLATKÉRŐ NEM ÍR ELŐ GAZDASÁGI ÉS PÉNZÜGYI ALKALMASSÁGI KÖVETELMÉNYT.

Műszaki, illetve szakmai alkalmasság	
<p>Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:</p> <p>M/1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) az eljárást megindító felhívás közvetlen megküldésétől visszafelé számított három évben (36 hónapban), jelen eljárásban az adott rész tárgyával megegyező legjelentősebb szállításait kell ismertetnie.</p> <p>A referencianyilatkozat vagy referenciaigazolás tartalmazza legalább a következő adatokat:</p> <ul style="list-style-type: none">• a szerződést kötő másik fél megnevezését, székhely;• a referenciát adó személy nevét, elérhetőségét;• a szállítás tárgyát és rövid leírását (minden olyan adatot, amely alapján az alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelés megállapítható);• az ellenszolgáltatás összegét (nettó értékét HUF; szállítás mennyiségét (darab)• a teljesítés idejét (év/hónap/nap bontásban);• nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. <p>Amennyiben a referencianyilatkozat vagy referenciaigazolás szerinti szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referencianyilatkozatban/referenciaigazolásban meg kell adni a közbeszerzés tárgyára vonatkozó részösszeget/mennyiségi adatot.</p> <p>Amennyiben referencianyilatkozat vagy a referenciaigazolás szerinti szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referencianyilatkozatban vagy a referenciaigazolásban meg kell adni a vizsgált időszak alatt teljesített részösszeget/mennyiségi adatot.</p> <p>Valamennyi rész tekintetében:</p> <p>M/2. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján ajánlattevő alkalmasságát igazolja elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítvánnyal, amely tanúsítja, hogy a leírásokra vagy szabványokra történő hivatkozással egyértelműen meghatározott áru megfelel bizonyos leírásoknak vagy szabványoknak, tehát az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) csatolnia kell az elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy az általa az adott rész vonatkozásában megajánlott termék(ek) megfelel(nek) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM. rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42 EGK irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek.</p> <p>M/3. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés h) pontja alapján az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) csatolnia kell az adott rész tekintetében megajánlott termék(ek) tekintetében</p>	<p>Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):</p> <p>M/1. Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás közvetlen megküldésétől visszafelé számított három évben (36 hónapban) teljesített</p> <p>az I. rész vonatkozásában összesen legalább nettó 1.800.000,- Ft értékű vagy legalább 12 darab, szívsebészeti műtetre történő felhasználásra szánt, Kétkomponensű műtéti szövetragasztó</p> <p>a II. rész vonatkozásában összesen legalább nettó 1.000.000,- Ft értékű vagy legalább 7 darab, szívsebészeti műtetre történő felhasználásra szánt, négy aktív komponensű műtéti szövetragasztó hab</p> <p>a III. rész vonatkozásában összesen legalább nettó 8.500.000,- Ft értékű vagy legalább 74 darab szívsebészeti műtetre történő felhasználásra szánt, két komponensű műtéti szövetragasztó</p> <p>szállítására vonatkozó referenciával.</p> <p>A referencia több szerződésből teljesíthető. Több részre történő ajánlattétel esetén a referenciakövetelmények összeadódnak, azaz ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) a részek tekintetében külön-külön meg kell felelnie.</p> <p>Valamennyi rész tekintetében:</p> <p>M/2. Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő), amennyiben nem rendelkezik az adott rész vonatkozásában megajánlott (szállítani kívánt) termék(ek) kapcsán az elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítvánnyal, mely tanúsítja, hogy a termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM. rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42 EGK irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek</p>

- mintapéldányát részenként 1-1 darab steril klinikai körülmények között kipróbálható mintapéldányt kérünk benyújtani.
A mintapéldány csomagolása tartalmazza a termékre vonatkozó kódszámot és a megajánlott rész számát az egyértelmű beazonosítás érdekében.
A benyújtott mintapéldányoknak 100 %-ban meg kell egyeznie azzal a termékkel, amivel pályázni kívánnak (tehát minőségében és minden más szempontból egyeznie kell) és sterilnek kell lennie, hogy ki lehessen betegen próbálni.
- gyártója által – külföldi gyártó esetén a magyarországi forgalmazó által – kiállított részletes, a termék(ek) műszaki paramétereit tartalmazó termékleírását. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy ezek hitelességét - nem megfelelés gyanúja esetén - Ajánlatkérő felhívására gyártói hiteles nyilatkozattal igazolni kell. Ajánlatkérő gyártói termékleírás alatt az adott termék közvetlen gyártója vagy nem EU illetőségű gyártó esetén EU illetőségű képviselője által kiadott, a termék funkcionális és műszaki paramétereit összefoglaló dokumentumot ért.

A termékleírásoknak olyan részletezettséggel kell tartalmaznia a megajánlott termék tulajdonságait, hogy abból egyértelműen megállapítható legyen valamennyi, a szakmai specifikációban előírt tulajdonság megléte.

Az M/1, M/2 és az M/3. pont szerinti alkalmassági követelmény a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerint igazolandó. A Kbt. 67. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatban ajánlattevő csupán arról köteles nyilatkozni, hogy az általa igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek, az alkalmassági követelmények teljesítésére vonatkozó részletes adatokat nem köteles megadni.

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

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

A Kbt. 65. § (7) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelehetnek, 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 (követelményeket), amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Ajánlattevőnek az ajánlatban csatolnia kell a kapacitáit rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

A Kbt. 65. § (9) bekezdése alapján az M/1, M/2 és M/3. pontban előírt követelmény teljesítésének igazolására az ajánlattevő csak akkor veheti igénybe más szervezet kapacitásait, ha az adott szervezet olyan mértékben részt vesz a szerződés, vagy a szerződés azon részének teljesítésében, amelyhez e kapacitásokra szükség van, amely – az ajánlattevő saját kapacitásával együtt – biztosítja az alkalmassági követelményben elvárt szaktudás, illetve szakmai tapasztalat érvényesülését a teljesítésben Kbt. 65. § (7) bekezdés szerint csatolandó kötelezettségvállalásnak ezt kell alátámasztania. A Kbt. 65. § (7) bekezdés szerinti kötelezettségvállalásnak a

M/3. Valamennyi rész tekintetében:

Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő) az adott rész vonatkozásában, ha a rész tételei közül bármely termék a termékleírás vagy a mintapéldány alapján nem felel meg a jelen eljárást megindító felhívás 2. pontjában, valamint a műszaki leírásban meghatározott részletes minimum szakmai követelményeknek.

<p>referenciákra vonatkozó követelmény teljesítését igazoló más szervezet tekintetében azt kell alátámasztania, hogy ez a szervezet ténylegesen részt vesz a szerződés teljesítésében, az ajánlatkérő a szerződés teljesítése során ellenőrzi, hogy a teljesítésbe történő bevonás mértéke e bekezdésekben foglaltaknak megfelel.</p> <p>A dokumentumok a Kbt. 47. § (2) bekezdése szerint egyszerű másolati formában nyújthatók be.</p>	
<p>Ajánlattevő nem csatolta nyilatkozatát egyik részben sem, hogy az általa igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek. Az M/1, M/2 és az M/3. pont szerinti alkalmassági követelmény a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerint igazolandó.</p>	
<p>Hiánypótlás keretében az eljárást megindító felhívásnak megfelelően csatolandó ajánlattevő nyilatkozata valamennyi részben, mely szerint az általa igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerint (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 7. számú nyilatkozatminta.)</p>	
<p>2./ Az eljárást megindító felhívás rögzíti: 9. AZ AJÁNLATTEVŐ SZEMÉLYES HELYZETÉRE VONATKOZÓ ADATOK (KIZÁRÓ OKOK) Az Ajánlatkérő által előírt kizáró okok és a megkövetelt igazolási mód:</p>	
<p>Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)-k), m) és q) pontjában rögzített kizáró okok fennállnak. Ajánlatkérő kizárja az eljárásból azt az ajánlattevőt (közös ajánlattevőt), alvállalkozót, alkalmasság igazolásában résztvevő gazdasági szereplőt, aki az előírt kizáró okok hatálya alá tartozik, vagy részéről a kizáró ok az eljárás során következett be. (Kbt. 74. § (1) bekezdés a) és b) pont).</p>	
<p>Igazolási mód: A kizáró okok fenn nem állásáról az ajánlattevőnek a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerinti egyszerű nyilatkozatot kell benyújtania arról, hogy nem tartozik a felhívásban előírt kizáró okok hatálya alá, valamint a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja és a 10. § g) pont gb) alpontja szerint kell dokumentumot benyújtania. A kizáró okok fenn nem állását az ajánlattevőnek a Kbt. 69. § (4) szerinti felhívásra kell igazolni.</p>	
<p>Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell továbbá a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. § (2) bekezdése szerint, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a fenti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az általa alkalmasságának igazolására igénybe vett más szervezet nem tartozik a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)-k),m) és q) pontja szerinti kizáró okok hatálya alá.</p>	
<p>Az egységes európai közbeszerzési dokumentum nem alkalmazható, azonban Ajánlatkérő köteles elfogadni, ha ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 7. § szerinti – korábbi közbeszerzési eljárásban felhasznált – egységes európai közbeszerzési dokumentumot nyújt be, feltéve, hogy az abban foglalt információk megfelelnek a valóságnak, és tartalmazzák az Ajánlatkérő által a kizáró okok tekintetében megkövetelt információkat. Az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt információk valóságtartalmaért az ajánlattevő felel.</p>	
<p>Irányadó a Kbt. 64. §-a. Irányadó a Kbt. 69. § (11) bekezdése, mely szerint nem kérhető igazolás benyújtása, ha az ajánlatkérő az Európai Unió bármely tagállamában működő, – az adott tagállam által az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas adatbázisként feltüntetett – ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzáfuthat az igazoláshoz vagy egyéb releváns információhoz. Nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az ajánlatkérő kérheti a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását. A magyarországi nyilvántartások közül a hatósági nyilvántartások, valamint a külön jogszabályban nevesített nyilvántartások tekintendők az igazolás benyújtásának kiváltására alkalmas nyilvántartásnak. A magyarországi ilyen nyilvántartások listájának az e-Certis rendszerben való közzétételéről a Közbeszerzési Hatóság gondoskodik. Ajánlatkérő az eljárást megindító felhívás közvetlen megküldésénél nem régebbi keltezésű nyilatkozatok, igazolások benyújtását fogadja el.</p>	
<p>Ajánlattevő nem csatolta nyilatkozatát a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja és a 10. § g) pont gb) alpontja szerint.</p>	
<p>Hiánypótlás keretében csatolandó ajánlattevő nyilatkozata a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja és a 10. § g) pont gb) alpontja szerint (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 6. számú nyilatkozatminta.)</p>	
<p>3./ Az eljárást megindító felhívás rögzíti: 23. EGYÉB INFORMÁCIÓK:</p> <ul style="list-style-type: none"> 6.) Az ajánlatot egy papír alapú példányban szükséges benyújtani. Az ajánlatot zárt és sértetlen borítékban/dobozban, kell benyújtani. Az ajánlatot 1 példányban jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható PDF vagy azzal egyenértékű formátumban elektronikus adathordozón is be kell nyújtani. <u>Az ajánlathoz csatolni kell ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az elektronikus példány az ajánlat papír alapú példányával mindenben megegyezik és jelszóvédelemmel nincs ellátva.</u> 	

- 8.) Az ajánlathoz csatolni kell továbbá: - ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Amennyiben ajánlattevő (közös ajánlattevő) esetében változásbejegyzési eljárás nincs folyamatban, az erre vonatkozó nemleges tartalmú nyilatkozatot az ajánlatban csatolni kell;
- 10.) Amennyiben Ajánlattevő nem a termék gyártója, úgy ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell, hogy rendelkezésére áll a gyártó nyilatkozata, mely szerint Ajánlattevő a megajánlott terméket jogosult forgalmazni (ha ajánlattevő a termék gyártója, ennek tényéről nyilatkozni kell). A gyártói nyilatkozatot a nyertes ajánlattevőnek a szerződéskötés időpontjáig be kell nyújtania.

Ajánlattevő fenti nyilatkozatait nem csatolta (nyilatkozat az elektronikus példányról, változásbejegyzésről, nyilatkozat a forgalmazási jogosultságról).

Hiánypótlásként ajánlattevő csatolja fenti nyilatkozatait:

- 6.) ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az elektronikus példány az ajánlat papír alapú példányával mindenben megegyezik és jelszóvédelemmel nincs ellátva. (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 8. számú nyilatkozatminta.)
- 8.) ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Amennyiben ajánlattevő (közös ajánlattevő) esetében változásbejegyzési eljárás nincs folyamatban, az erre vonatkozó nemleges tartalmú nyilatkozatot az ajánlatban csatolni kell; (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 11. számú nyilatkozatminta.)
- 10.) Amennyiben Ajánlattevő nem a termék gyártója, úgy ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell, hogy rendelkezésére áll a gyártó nyilatkozata, mely szerint Ajánlattevő a megajánlott terméket jogosult forgalmazni (ha ajánlattevő a termék gyártója, ennek tényéről nyilatkozni kell). A gyártói nyilatkozatot a nyertes ajánlattevőnek a szerződéskötés időpontjáig be kell nyújtania. (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 12. számú nyilatkozatminta.)

4./

Ajánlattevő az ajánlat 5. oldalán és 8. oldalán csatolta nyilatkozatát, melyben nyilatkozatot tevőként M.T. személy került feltüntetésre („alulírott M.T.....”), ugyanakkor a nyilatkozatot J.G. írta alá.

Kérem, szíveskedjék olyan nyilatkozatot hiánypótlás keretében csatolni, melyben a nyilatkozatot tevő és a nyilatkozatot aláíró személy megegyezik. Amennyiben a nyilatkozatot olyan személy csatolta, aki aláírási jogosultságát nem igazolta, kérem, hogy hiánypótlás keretében azt is csatolni szíveskedjék (Az ajánlathoz csatolni kell továbbá: Az ajánlatot aláíró(k), kötelezettségvállalásra jogosult(ak) aláírása hitelességének megállapítása érdekében a cégjegyzésre jogosult ajánlattevő, közös ajánlat esetén ajánlattevők, illetve a kapacitást nyújtó szervezet aláírási címpéldányát vagy aláírás mintáját).

Ajánlattevő az előírt határidő leteltéig fenti pontoknak nem tett eleget, ezen pontokra vonatkozó iratokat nem csatolt.

Érvénytelenség indoka: Ajánlattevő ajánlata az 1. részben a Kbt. 73. § (1) e) pont alapján érvénytelen, tekintettel arra, hogy egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek

V.2.12) Az összeférhetlenségi helyzet elhárítása érdekében az ajánlattevő(k) által tett intézkedések ismertetése: 2

V. szakasz: Az eljárás eredménye ¹

A szerződés száma: [1] **Rész száma:** ² [2] **Elnevezés:** Műteti szövetragasztó hab

Az eljárás eredményes volt x igen nem

V.1 Eredménytelen eljárással kapcsolatos információ ²

V.1.1) A befejezetlen eljárás oka

A közbeszerzési eljárást eredménytelennek minősítették.

Az eredménytelenség indoka:

A szerződés megkötését megtagadták

V.1.2) A befejezetlen eljárást követően indul-e új eljárás igen nem

V.1.3) Az érvényes ajánlatot tevők ²

Ajánlattevők neve és címe alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

V.1.4) Az érvénytelen ajánlatot tevők ²

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe és az érvénytelenség indoka:

V.1.5) Az összeférhetlenségi helyzet elhárítása érdekében az ajánlattevő(k) által tett intézkedések ismertetése: 2

V.2 Az eljárás eredménye ²

V.2.1) Ajánlatokra vonatkozó információk A beérkezett ajánlatok száma: [2]	
V.2.2) Az érvényes ajánlatot tevők Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i): Ajánlattevő megnevezése: Planmed Kft. Címe: 1223 Budapest, Kistétény u. 16. Adószám: 10820830-2-43 Ajánlattevő által benyújtott ajánlat és igazolások megfelelőek, erre tekintettel ajánlattevő ajánlata érvényes, ajánlata megfelel az eljárást megindító felhívásban, a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, vele szemben kizáró ok fennállása nem merült fel, ajánlattevő az alkalmassági feltételeknek megfelel.	
Rész száma, elnevezése	Nettó Ajánlati összár
II. rész: Műtési szövetrogasztó hab	1.859.000 Ft
V.2.3) Az ajánlatok értékelése ² <i>(Az alábbi táblázatban adja meg. A táblázatnak az ajánlattevő neve alatti osztott oszlop bal oldalára az adott ajánlatnak az adott részszerint tartalmi elemeire adott értékelési pontszámot, jobb oldalára pedig az értékelési pontszámok a súlyszámmal kialakított szorzatát kell beírni.)</i>	
V.2.4) Az ajánlatok értékelése során adható pontszám alsó és felső határa: ²	
V.2.5) Az ajánlatok értékelése során módszerek (módszereknek) az ismertetése, amellyel az ajánlatkérő megadta az ajánlatok részszerint tartalmi elemeinek értékelése során a ponthatárok közötti pontszámot: ²	
V.2.6) A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai: Ajánlattevő megnevezése: Planmed Kft. Címe: 1223 Budapest, Kistétény u. 16. Adószám: 10820830-2-43 Ajánlattevő ajánlata tartalmazza a legalacsonyabb árat a 2. részben.	
Rész száma, elnevezése	Nettó Ajánlati összár
II. rész: Műtési szövetrogasztó hab	1.859.000 Ft
V.2.7) A nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai: ²	
V.2.8) Alvállalkozó(k) igénybe vétele ² <input type="checkbox"/> igen x nem A nyertes ajánlattevő ajánlatában a közbeszerzésnek az(ok) a része(i), amely(ek)nek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni: A nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlatában a közbeszerzésnek az(ok) a része(i), amely(ek)nek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni: ²	
V.2.9) Alvállalkozó(k) megnevezése, adószáma: ²	
V.2.10) Az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetek ² Az erőforrást nyújtó szervezet(ek), adószáma és az alkalmassági követelmény(ek) megjelölése, amely(ek) igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet(ek)re (is) támaszkodik a nyertes ajánlattevő ajánlatában: Az erőforrást nyújtó szervezet(ek), adószáma és az alkalmassági követelmény(ek) megjelölése, amely(ek) igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet(ek)re (is) támaszkodik a nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlatában:	
V.2.11) Az érvénytelen ajánlatot tevők ² Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka: Ajánlattevő megnevezése: CPP Budapest Kft.	

Címe: 1145 Budapest, Amerikai út 33.

Adószám: 10240616-2-42

Ajánlatkérő 2017. május 19-én hiánypótlási felhívást és felvilágosítás kérést küldött ajánlattevő részére, amelyben 2017. május 25. 10.00 óra került megjelölésre teljesítési határidőként, a CPP Budapest Kft. a hiánypótlási felhívásnak és felvilágosítás kérésnek nem tett eleget az alábbiak szerint:

1./

Az eljárást megindító felhívás rögzíti:

8. ALKALMASSÁGI KÖVETELMÉNYEK:

AJÁNLATKÉRŐ NEM ÍR ELŐ GAZDASÁGI ÉS PÉNZÜGYI ALKALMASSÁGI KÖVETELMÉNYT.

Műszaki, illetve szakmai alkalmasság	
<p>Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: M/1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) az eljárást megindító felhívás közvetlen megküldésétől visszafelé számított három évben (36 hónapban), jelen eljárásban az adott rész tárgyával megegyező legjelentősebb szállításait kell ismertetnie.</p> <p>A referencianyilatkozat vagy referenciaigazolás tartalmazza legalább a következő adatokat:</p> <ul style="list-style-type: none">• a szerződést kötő másik fél megnevezését, székhely;• a referenciát adó személy nevét, elérhetőségét;• a szállítás tárgyát és rövid leírását (minden olyan adatot, amely alapján az alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelés megállapítható);• az ellenszolgáltatás összegét (nettó értékét HUF; szállítás mennyiségét (darab)• a teljesítés idejét (év/hónap/nap bontásban);• nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. <p>Amennyiben a referencianyilatkozat vagy referenciaigazolás szerinti szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referencianyilatkozatban/referenciaigazolásban meg kell adni a közbeszerzés tárgyára vonatkozó részösszeget/mennyiségi adatot.</p> <p>Amennyiben referencianyilatkozat vagy a referenciaigazolás szerinti szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referencianyilatkozatban vagy a referenciaigazolásban meg kell adni a vizsgált időszak alatt teljesített részösszeget/mennyiségi adatot.</p> <p>Valamennyi rész tekintetében: M/2. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján ajánlattevő alkalmasságát igazolja elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítvánnyal, amely tanúsítja, hogy a leírásokra vagy szabványokra történő hivatkozással egyértelműen meghatározott áru megfelel bizonyos leírásoknak vagy szabványoknak, tehát az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) csatolnia kell az elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy az általa az adott rész vonatkozásában megajánlott termék(ek) megfelel(nek) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM. rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42 EGK irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek.</p> <p>M/3. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés h) pontja alapján az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) csatolnia kell az adott rész tekintetében megajánlott termék(ek) tekintetében</p> <ul style="list-style-type: none">• mintapéldányát részenként 1-1 darab steril klinikai körülmények között kipróbálható mintapéldányt kérünk benyújtani. A mintapéldány csomagolása tartalmazza a termékre vonatkozó kódszámot és a megajánlott rész számát az egyértelmű beazonosítás érdekében.	<p>Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M/1. Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás közvetlen megküldésétől visszafelé számított három évben (36 hónapban) teljesített</p> <p>az I. rész vonatkozásában összesen legalább nettó 1.800.000,- Ft értékű vagy legalább 12 darab, szívsebészeti műtétre történő felhasználásra szánt, Kétkomponensű műtéti szövetragasztó</p> <p>a II. rész vonatkozásában összesen legalább nettó 1.000.000,- Ft értékű vagy legalább 7 darab, szívsebészeti műtétre történő felhasználásra szánt, négy aktív komponensű műtéti szövetragasztó hab</p> <p>a III. rész vonatkozásában összesen legalább nettó 8.500.000,- Ft értékű vagy legalább 74 darab szívsebészeti műtétre történő felhasználásra szánt, két komponensű műtéti szövetragasztó</p> <p>szállítására vonatkozó referenciával.</p> <p>A referencia több szerződésből teljesíthető. Több részre történő ajánlattétel esetén a referenciakövetelmények összeadódnak, azaz ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) a részek tekintetében külön-külön meg kell felelnie.</p> <p>Valamennyi rész tekintetében: M/2. Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő), amennyiben nem rendelkezik az adott rész vonatkozásában megajánlott (szállítani kívánt) termék(ek) kapcsán az elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítvánnyal, mely tanúsítja, hogy a termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42 EGK irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek</p> <p>M/3. Valamennyi rész tekintetében: Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő) az adott rész vonatkozásában, ha a rész tételei közül bármely termék a termék-leírás vagy a mintapéldány alapján nem felel meg a jelen eljárást megindító felhívás 2. pontjában, valamint a műszaki leírásban meghatározott részletes minimum szakmai követelményeknek.</p>

A benyújtott mintapéldányoknak 100 %-ban meg kell egyeznie azzal a termékkel, amivel pályázni kívánnak (tehát minőségében és minden más szempontból egyeznie kell) és sterilnek kell lennie, hogy ki lehessen betegen próbálni.

- gyártója által – külföldi gyártó esetén a magyarországi forgalmazó által – kiállított részletes, a termék(ek) műszaki paramétereit tartalmazó termékleírását. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy ezek hitelességét - nem megfelelőség gyanúja esetén - Ajánlatkérő felhívására gyártói hiteles nyilatkozattal igazolni kell. Ajánlatkérő gyártói termékleírás alatt az adott termék közvetlen gyártója vagy nem EU illetőségű gyártó esetén EU illetőségű képviselője által kiadott, a termék funkcionális és műszaki paramétereit összefoglaló dokumentumot ért.

A termékleírásoknak olyan részletezettséggel kell tartalmaznia a megajánlott termék tulajdonságait, hogy abból egyértelműen megállapítható legyen valamennyi, a szakmai specifikációban előírt tulajdonság megléte.

Az M/1, M/2 és az M/3. pont szerinti alkalmassági követelmény a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerint igazolandó. A Kbt. 67. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatban ajánlattevő csupán arról köteles nyilatkozni, hogy az általa igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek, az alkalmassági követelmények teljesítésére vonatkozó részletes adatokat nem köteles megadni.

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

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

A Kbt. 65. § (7) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelehetnek, 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 (követelményeket), amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Ajánlattevőnek az ajánlatban csatolnia kell a kapacitáit rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

A Kbt. 65. § (9) bekezdése alapján az M/1, M/2 és M/3. pontban előírt követelmény teljesítésének igazolására az ajánlattevő csak akkor veheti igénybe más szervezet kapacitásait, ha az adott szervezet olyan mértékben részt vesz a szerződés, vagy a szerződés azon részének teljesítésében, amelyhez e kapacitásokra szükség van, amely – az ajánlattevő saját kapacitásával együtt – biztosítja az alkalmassági követelményben elvárt szaktudás, illetve szakmai tapasztalat érvényesülését a teljesítésben Kbt. 65. § (7) bekezdés szerint csatolandó kötelezettségvállalásnak ezt kell alátámasztania. A Kbt. 65. § (7) bekezdés szerinti kötelezettségvállalásnak a referenciákra vonatkozó követelmény teljesítését igazoló más szervezet tekintetében azt kell alátámasztania, hogy ez a szervezet ténylegesen részt vesz a szerződés teljesítésében, az ajánlatkérő a szerződés teljesítése során ellenőrzi, hogy a teljesítésbe történő bevonás mértéke e bekezdésekben foglaltaknak megfelelő.

A dokumentumok a Kbt. 47. § (2) bekezdése szerint egyszerű másolati formában nyújtandók be.

Ajánlattevő nem csatolta nyilatkozatát egyik részben sem, hogy hogy az általa igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek. Az M/1, M/2 és az M/3. pont szerinti alkalmassági követelmény a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerint igazolandó.

Hiánypótlás keretében az eljárást megindító felhívásnak megfelelően csatolandó ajánlattevő nyilatkozata valamennyi részben, mely szerint az általa igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerint (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 7. számú nyilatkozatminta.)

2./

Az eljárást megindító felhívás rögzíti:

9. AZ AJÁNLATTEVŐ SZEMÉLYES HELYZETÉRE VONATKOZÓ ADATOK (KIZÁRÓ OKOK)

Az Ajánlatkérő által előírt kizáró okok és a megkövetelt igazolási mód:

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)-k), m) és q) pontjában rögzített kizáró okok fennállnak.

Ajánlatkérő kizárja az eljárásból azt az ajánlattevőt (közös ajánlattevőt), alvállalkozót, alkalmasság igazolásában résztvevő gazdasági szereplőt, aki az előírt kizáró okok hatálya alá tartozik, vagy részéről a kizáró ok az eljárás során következett be.

(Kbt. 74. § (1) bekezdés a) és b) pont).

Igazolási mód:

A kizáró okok fenn nem állásáról az ajánlattevőnek a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerinti egyszerű nyilatkozatot kell benyújtania arról, hogy nem tartozik a felhívásban előírt kizáró okok hatálya alá, valamint a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja és a 10. § g) pont gb) alpontja szerint kell dokumentumot benyújtania. A kizáró okok fenn nem állását az ajánlattevőnek a Kbt. 69. § (4) szerinti felhívásra kell igazolni.

Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell továbbá a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. § (2) bekezdése szerint, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a fenti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az általa alkalmasságának igazolására igénybe vett más szervezet nem tartozik a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)-k),m) és q) pontja szerinti kizáró okok hatálya alá.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum nem alkalmazható, azonban Ajánlatkérő köteles elfogadni, ha ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 7. § szerinti – korábbi közbeszerzési eljárásban felhasznált – egységes európai közbeszerzési dokumentumot nyújt be, feltéve, hogy az abban foglalt információk megfelelnek a valóságnak, és tartalmazzák az Ajánlatkérő által a kizáró okok tekintetében megkövetelt információkat. Az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt információk valóságtartalmáért az ajánlattevő felel.

Irányadó a Kbt. 64. §-a.

Irányadó a Kbt. 69. § (11) bekezdése, mely szerint nem kérhető igazolás benyújtása, ha az ajánlatkérő az Európai Unió bármely tagállamában működő, – az adott tagállam által az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas adatbázisként feltüntetett – ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat az igazoláshoz vagy egyéb releváns információhoz. Nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az ajánlatkérő kérheti a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását. A magyarországi nyilvántartások közül a hatósági nyilvántartások, valamint a külön jogszabályban nevesített nyilvántartások tekintendők az igazolás benyújtásának kiváltására alkalmas nyilvántartásnak. A magyarországi ilyen nyilvántartások listájának az e-Certis rendszerben való közzétételéről a Közbeszerzési Hatóság gondoskodik.

Ajánlatkérő az eljárást megindító felhívás közvetlen megküldésénél nem régebbi keltezésű nyilatkozatok, igazolások benyújtását fogadja el.

Ajánlattevő nem csatolta nyilatkozatát a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja és a 10. § g) pont gb) alpontja szerint.

Hiánypótlás keretében csatolandó ajánlattevő nyilatkozata a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja és a 10. § g) pont gb) alpontja szerint (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 6. számú nyilatkozatminta.)

3./ Az eljárást megindító felhívás rögzíti:

23. EGYÉB INFORMÁCIÓK:

- 6.) Az ajánlatot egy papír alapú példányban szükséges benyújtani. Az ajánlatot zárt és sértetlen borítékban/dobozban, kell benyújtani. Az ajánlatot 1 példányban jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható PDF vagy azzal egyenértékű formátumban elektronikus adathordozón is be kell nyújtani. Az ajánlathoz csatolni kell ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az elektronikus példány az ajánlat papír alapú példányával mindenben megegyezik és jelszóvédelemmel nincs ellátva.
- 8.) Az ajánlathoz csatolni kell továbbá: - ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Amennyiben ajánlattevő (közös ajánlattevő) esetében változásbejegyzési eljárás nincs folyamatban, az erre vonatkozó nemleges tartalmú nyilatkozatot az ajánlatban csatolni kell;
- 10.) Amennyiben Ajánlattevő nem a termék gyártója, úgy ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell, hogy rendelkezésére áll a gyártó nyilatkozata, mely szerint Ajánlattevő a megajánlott terméket jogosult forgalmazni (ha ajánlattevő a termék

gyártója, ennek tényéről nyilatkozni kell). A gyártói nyilatkozatot a nyertes ajánlattevőnek a szerződéskötés időpontjáig be kell nyújtania.

Ajánlattevő fenti nyilatkozatait nem csatolta (nyilatkozat az elektronikus példányról, változásbejegyzésről, nyilatkozat a forgalmazási jogosultságról).

Hiánypótlásként ajánlattevő csatolja fenti nyilatkozatait:

- 6.) ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az elektronikus példány az ajánlat papír alapú példányával mindenben megegyezik és jelszóvédelemmel nincs ellátva. (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 8. számú nyilatkozatminta.)
- 8.) ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Amennyiben ajánlattevő (közös ajánlattevő) esetében változásbejegyzési eljárás nincs folyamatban, az erre vonatkozó nemleges tartalmú nyilatkozatot az ajánlatban csatolni kell; (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 11. számú nyilatkozatminta.)
- 10.) Amennyiben Ajánlattevő nem a termék gyártója, úgy ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell, hogy rendelkezésére áll a gyártó nyilatkozata, mely szerint Ajánlattevő a megajánlott terméket jogosult forgalmazni (ha ajánlattevő a termék gyártója, ennek tényéről nyilatkozni kell). A gyártói nyilatkozatot a nyertes ajánlattevőnek a szerződéskötés időpontjáig be kell nyújtania. (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 12. számú nyilatkozatminta.)

4./

Ajánlattevő az ajánlat 5. oldalán és 8. oldalán csatolta nyilatkozatát, melyben nyilatkozatot tevőként M.T. személy került feltüntetésre („alulírott M.T.....”), ugyanakkor a nyilatkozatot J.G. írta alá.

Kérem, szíveskedjék olyan nyilatkozatot hiánypótlás keretében csatolni, melyben a nyilatkozatot tevő és a nyilatkozatot aláíró személy megegyezik. Amennyiben a nyilatkozatot olyan személy csatolta, aki aláírási jogosultságát nem igazolta, kérem, hogy hiánypótlás keretében azt is csatolni szíveskedjék (Az ajánlathoz csatolni kell továbbá: Az ajánlatot aláíró(k), kötelezettségvállalásra jogosult(ak) aláírása hitelességének megállapítása érdekében a cégjegyzésre jogosult ajánlattevő, közös ajánlat esetén ajánlattevők, illetve a kapacitást nyújtó szervezet aláírási címpéldányát vagy aláírás mintáját).

Ajánlattevő az előírt határidő leteltéig fenti pontoknak nem tett eleget, ezen pontokra vonatkozó iratokat nem csatolt.

Érvénytelenség indoka: Ajánlattevő ajánlata az 2. részben a Kbt. 73. § (1) e) pont alapján érvénytelen, tekintettel arra, hogy egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek

V.2.12) Az összeférhetlenségi helyzet elhárítása érdekében az ajánlattevő(k) által tett intézkedések ismertetése:²

V. szakasz: Az eljárás eredménye¹

A szerződés száma: [1] Rész száma: ² [3] Elnevezés: Általános műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a vascularis graftokon az öltések helyén jelentkező ún. stichhole-ok elzárására

Az eljárás eredményes volt igen nem

V.1 Eredménytelen eljárással kapcsolatos információ²

V.1.1) A befejezetlen eljárás oka

A közbeszerzési eljárást eredménytelennek minősítették.

Az eredménytelenség indoka:

A szerződés megkötését megtagadták

V.1.2) A befejezetlen eljárást követően indul-e új eljárás igen nem

V.1.3) Az érvényes ajánlatot tevők²

Ajánlattevők neve és címe alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

V.1.4) Az érvénytelen ajánlatot tevők²

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe és az érvénytelenség indoka:

V.1.5) Az összeférhetlenségi helyzet elhárítása érdekében az ajánlattevő(k) által tett intézkedések ismertetése:²

V.2 Az eljárás eredménye²

V.2.1) Ajánlatokra vonatkozó információk

A beérkezett ajánlatok száma: [3]

V.2.2) Az érvényes ajánlatot tevők

Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):
Ajánlattevő megnevezése: Planmed Kft.
Címe: 1223 Budapest, Kistétény u. 16.
Adószám: 10820830-2-43

III. rész Általános műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a vascularis graftokon az öltések helyén jelentkező un. stichhole-ok elzárására 9.207.000 Ft

3 testszövetragasztó	2 ml	99 db	93.000,-	118.110,-	9.207.000,-
---	-----------------------------	------	-------	----------	-----------	-------------

Fentiekből megállapítható, hogy ajánlattevő ajánlata 1 ml mennyiségre vonatkoztatva $9.207.000/99/2=$ **46.500 Ft**

Ajánlattevő által benyújtott ajánlat megfelelő, erre tekintettel ajánlattevő ajánlata érvényes, ajánlata megfelel az eljárást megindító felhívásban, a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, vele szemben kizáró ok fennállása nem merült fel, ajánlattevő az alkalmassági feltételeknek megfelel. Ajánlattevő az eljárás 3. részében nem lett felkérve a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti igazolások benyújtására.

Ajánlattevő megnevezése: Biomedica Hungária Kft.
Címe: 1027 Budapest, Ganz utca 16.
Adószáma: 10658415-2-41

III. rész Általános műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a vascularis graftokon az öltések helyén jelentkező un. stichhole-ok elzárására: 12.266.100 Ft

3	Általános műtéti szövetragasztó.....	4 ml	99 db	123.900,- HUF	157.353,- HUF	12.266.100,- HUF
---	--------------------------------------	------	-------	------------------	------------------	------------------

Fentiekből megállapítható, hogy ajánlattevő ajánlata 1 ml mennyiségre vonatkoztatva $12.266.100/99/4=$ **30.975 Ft**

Ajánlattevő által benyújtott ajánlat és igazolások megfelelőek, erre tekintettel ajánlattevő ajánlata érvényes, ajánlata megfelel az eljárást megindító felhívásban, a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, vele szemben kizáró ok fennállása nem merült fel, ajánlattevő az alkalmassági feltételeknek megfelel.

V.2.3) Az ajánlatok értékelése ²

(Az alábbi táblázatban adja meg. A táblázatnak az ajánlattevő neve alatti osztott oszlop bal oldalára az adott ajánlatnak az adott részszempont szerinti tartalmi elemeire adott értékelési pontszámot, jobb oldalára pedig az értékelési pontszámnak a súlyszámmal kialakított szorzatát kell beírni.)

V.2.4) Az ajánlatok értékelése során adható pontszám alsó és felső határa: ²

V.2.5) Az ajánlatok értékelése során módszereknek (módszereknek) az ismertetése, amellyel az ajánlatkérő megadta az ajánlatok részszempontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során a ponthatárok közötti pontszámot: ²

V.2.6) A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai:

Ajánlattevő megnevezése: Biomedica Hungária Kft.
Címe: 1027 Budapest, Ganz utca 16.
Adószáma: 10658415-2-41

III. rész Általános műtéti szövetragasztó, amely alkalmas a vascularis graftokon az öltések helyén jelentkező un. stichhole-ok elzárására: 12.266.100 Ft

Az ajánlattevő ajánlata 1 ml mennyiségre vonatkoztatva $12.266.100/99/4=$ 30.975 Ft

Ajánlattevő ajánlata tartalmazza a legalacsonyabb ár értékelési szempont szerint a legkedvezőbb ml egységár megajánlást. Ajánlatkérő a Kbt. 2. § (4) bekezdését szem előtt tartva a felelős gazdálkodás elve szerint az egységárat vette figyelembe.

3	Általános műtéti szövetragasztó,	4 ml	99 db	123.900,- HUF	157.353,- HUF	12.266.100,- HUF
---	--	------	-------	------------------	------------------	------------------

V.2.7) A nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai: ²

V.2.8) Alvállalkozó(k) igénybe vétele ² igen nem

A nyertes ajánlattevő ajánlatában a közbeszerzésnek az(ok) a része(i), amely(ek)nek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni:

A nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlatában a közbeszerzésnek az(ok) a része(i), amely(ek)nek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni: ²

V.2.9) Alvállalkozó(k) megnevezése, adószáma: ²

V.2.10) Az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetek ²

Az erőforrást nyújtó szervezet(ek), adószáma és az alkalmassági követelmény(ek) megjelölése, amely(ek) igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet(ek)re (is) támaszkodik a nyertes ajánlattevő ajánlatában:

Az erőforrást nyújtó szervezet(ek), adószáma és az alkalmassági követelmény(ek) megjelölése, amely(ek) igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet(ek)re (is) támaszkodik a nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlatában:

V.2.11) Az érvénytelen ajánlatot tevők ²

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka:

Ajánlattevő megnevezése: CPP Budapest Kft.

Címe: 1145 Budapest, Amerikai út 33.

Adószám: 10240616-2-42

Ajánlatkérő 2017. május 19-én hiánypótlási felhívást és felvilágosítás kérést küldött ajánlattevő részére, amelyben 2017. május 25. 10.00 óra került megjelölésre teljesítési határidőként, a CPP Budapest Kft. a hiánypótlási felhívásnak és felvilágosítás kérésnek nem tett eleget az alábbiak szerint:

1./

Az eljárást megindító felhívás rögzíti:

8. ALKALMASSÁGI KÖVETELMÉNYEK:

AJÁNLATKÉRŐ NEM ÍR ELŐ GAZDASÁGI ÉS PÉNZÜGYI ALKALMASSÁGI KÖVETELMÉNYT.

Műszaki, illetve szakmai alkalmasság

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

M/1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) az eljárást megindító felhívás közvetlen megküldésétől visszafelé számított három évben (36 hónapban), jelen eljárásban az adott rész tárgyával megegyező legjelentősebb szállításait kell ismertetnie.

A referencianyilatkozat vagy referenciaigazolás tartalmazza legalább a következő adatokat:

- a szerződést kötő másik fél megnevezését, székhely;
- a referenciát adó személy nevét, elérhetőségét;
- a szállítás tárgyát és rövid leírását (minden olyan adatot, amely alapján az alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelés megállapítható);
- az ellenszolgáltatás összegét (nettó értékét HUF; szállítás mennyiségét (darab)
- a teljesítés idejét (év/hónap/nap bontásban);
- nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

Amennyiben a referencianyilatkozat vagy referenciaigazolás szerinti szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referencianyilatkozatban/referenciaigazolásban meg kell adni a közbeszerzés tárgyára vonatkozó részösszeget/mennyiségi adatot.

Amennyiben referencianyilatkozattal vagy a referenciaigazolás szerinti szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referencianyilatkozatban vagy a referenciaigazolásban meg kell adni a vizsgált időszak alatt teljesített részösszeget/mennyiségi adatot.

Valamennyi rész tekintetében:

M/2. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján ajánlattevő alkalmasságát igazolja elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítvánnyal, amely tanúsítja, hogy a leírásokra vagy szabványokra történő hivatkozással egyértelműen meghatározott áru megfelel bizonyos leírásoknak vagy szabványoknak, tehát az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) csatolnia kell az elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy az általa az adott rész vonatkozásában megajánlott termék(ek) megfelel(nek) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM. rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42 EKG irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek.

M/3. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés h) pontja alapján az ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) csatolnia kell az adott rész tekintetében megajánlott termék(ek) tekintetében

- mintapéldányát

részenként 1-1 darab steril klinikai körülmények között kipróbálható mintapéldányt kérünk benyújtani.

A mintapéldány csomagolása tartalmazza a termékre vonatkozó kódszámot és a megajánlott rész számát az egyértelmű beazonosítás érdekében.

A benyújtott mintapéldányoknak 100 %-ban meg kell egyeznie azzal a termékkel, amivel pályázni kívánnak (tehát minőségében és minden más szempontból egyeznie kell) és sterilnek kell lennie, hogy ki lehessen betegen próbálni.

• gyártója által – külföldi gyártó esetén a magyarországi forgalmazó által – kiállított részletes, a termék(ek) műszaki paramétereit tartalmazó termékleírását. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy ezek hitelességét - nem megfelelés gyanúja esetén - Ajánlatkérő felhívására gyártói hiteles nyilatkozattal igazolni kell. Ajánlatkérő gyártói termékleírás alatt az adott termék közvetlen gyártója vagy nem EU illetőségű gyártó esetén EU illetőségű képviselője által kiadott, a termék funkcionális és műszaki paramétereit összefoglaló dokumentumot ért.

A termékleírásoknak olyan részletettségűvel kell tartalmaznia a megajánlott termék tulajdonságait, hogy abból egyértelműen megállapítható legyen valamennyi, a szakmai specifikációban előírt tulajdonság megléte.

Az M/1, M/2 és az M/3. pont szerinti alkalmassági követelmény a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerint igazolandó. A Kbt. 67. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatban ajánlattevő csupán arról köteles nyilatkozni, hogy az általa igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek, az alkalmassági követelmények teljesítésére vonatkozó részletes adatokat nem köteles megadni.

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

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

A Kbt. 65. § (7) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelehetnek, 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 (követelményeket), amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Ajánlattevőnek az ajánlatban csatolnia kell a kapacitárait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

A Kbt. 65. § (9) bekezdése alapján az M/1, M/2 és M/3. pontban előírt követelmény teljesítésének igazolására az ajánlattevő csak akkor veheti igénybe más szervezet kapacitáit, ha az adott szervezet olyan mértékben részt vesz a szerződés, vagy a szerződés azon részének teljesítésében, amelyhez e kapacitásokra szükség van, amely – az ajánlattevő saját kapacitásával együtt – biztosítja az alkalmassági követelményben elvárt szaktudás, illetve szakmai tapasztalat érvényesülését a teljesítésben Kbt. 65. § (7) bekezdés szerint csatolandó kötelezettségvállalásnak ezt kell alátámasztania. A Kbt. 65. § (7) bekezdés szerinti kötelezettségvállalásnak a referenciákra vonatkozó követelmény teljesítését igazoló más szervezet tekintetében azt kell alátámasztania, hogy ez a szervezet ténylegesen részt vesz a szerződés teljesítésében, az ajánlatkérő a szerződés teljesítése során ellenőrzi, hogy a teljesítésbe történő bevonás mértéke e bekezdésekben foglaltaknak megfelel.

A dokumentumok a Kbt. 47. § (2) bekezdése szerint egyszerű másolati formában nyújtandók be. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

M/1. Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás közvetlen megküldésétől visszafelé számított három évben (36 hónapban) teljesített

az I. rész vonatkozásában összesen legalább nettó 1.800.000,- Ft értékű vagy legalább 12 darab, szívsebészeti műtetre történő felhasználásra szánt, Kétkomponensű műtéti szövetragasztó

a II. rész vonatkozásában összesen legalább nettó 1.000.000,- Ft értékű vagy legalább 7 darab, szívsebészeti műtetre történő felhasználásra szánt, négy aktív komponensű műtéti szövetragasztó hab

a III. rész vonatkozásában összesen legalább nettó 8.500.000,- Ft értékű vagy legalább 74 darab szívsebészeti műtetre történő felhasználásra szánt, két komponensű műtéti szövetragasztó

szállítására vonatkozó referenciával.

A referencia több szerződésből teljesíthető.

Több részre történő ajánlattétel esetén a referenciakövetelmények összeadódnak, azaz ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) a részek tekintetében külön-külön meg kell felelnie.

Valamennyi rész tekintetében:

M/2. Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő), amennyiben nem rendelkezik az adott rész vonatkozásában megajánlott (szállítani kívánt) termék(ek) kapcsán az elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítvánnyal, mely tanúsítja, hogy a termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42 EKG irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek

M/3. Valamennyi rész tekintetében:

Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő) az adott rész vonatkozásában, ha a rész tételei közül bármely termék a termékleírás vagy a mintapéldány alapján nem felel meg a jelen eljárást megindító felhívás 2. pontjában, valamint a műszaki leírásban meghatározott részletes minimum szakmai követelményeknek.

Ajánlattevő nem csatolta nyilatkozatát egyik részben sem, hogy az általa igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek. Az M/1, M/2 és az M/3. pont szerinti alkalmassági követelmény a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerint igazolandó.

Hiánypótlás keretében az eljárást megindító felhívásnak megfelelően csatolandó ajánlattevő nyilatkozata valamennyi részben, mely szerint az általa igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerint (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 7. számú nyilatkozatminta.)

2./

Az eljárást megindító felhívás rögzíti:

9. AZ AJÁNLATTEVŐ SZEMÉLYES HELYZETÉRE VONATKOZÓ ADATOK (KIZÁRÓ OKOK)

Az Ajánlatkérő által előírt kizáró okok és a megkövetelt igazolási mód:

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)-k), m) és q) pontjában rögzített kizáró okok fennállnak.

Ajánlatkérő kizárja az eljárásból azt az ajánlattevőt (közös ajánlattevőt), alvállalkozót, alkalmasság igazolásában résztvevő gazdasági szereplőt, aki az előírt kizáró okok hatálya alá tartozik, vagy részéről a kizáró ok az eljárás során következett be.

(Kbt. 74. § (1) bekezdés a) és b) pont).

Igazolási mód:

A kizáró okok fenn nem állásáról az ajánlattevőnek a Kbt. 114. § (2) bekezdés szerinti egyszerű nyilatkozatot kell benyújtania arról, hogy nem tartozik a felhívásban előírt kizáró okok hatálya alá, valamint a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja és a 10. § g) pont gb) alpontja szerint kell dokumentumot benyújtania. A kizáró okok fenn nem állását az ajánlattevőnek a Kbt. 69. § (4) szerinti felhívásra kell igazolni.

Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell továbbá a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. § (2) bekezdése szerint, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a fenti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az általa alkalmasságának igazolására igénybe vett más szervezet nem tartozik a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)-k),m) és q) pontja szerinti kizáró okok hatálya alá.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum nem alkalmazható, azonban Ajánlatkérő köteles elfogadni, ha ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 7. § szerinti – korábbi közbeszerzési eljárásban felhasznált – egységes európai közbeszerzési dokumentumot nyújt be, feltéve, hogy az abban foglalt információk megfelelnek a valóságnak, és tartalmazzák az Ajánlatkérő által a kizáró okok tekintetében megkövetelt információkat. Az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt információk valóságtartalmáért az ajánlattevő felel.

Irányadó a Kbt. 64. §-a.

Irányadó a Kbt. 69. § (11) bekezdése, mely szerint nem kérhető igazolás benyújtása, ha az ajánlatkérő az Európai Unió bármely tagállamában működő, – az adott tagállam által az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas adatbázisként feltüntetett – ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat az igazoláshoz vagy egyéb releváns információhoz. Nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az ajánlatkérő kérheti a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását. A magyarországi nyilvántartások közül a hatósági nyilvántartások, valamint a külön jogszabályban nevesített nyilvántartások tekintendők az igazolás benyújtásának kiváltására alkalmas nyilvántartásnak. A magyarországi ilyen nyilvántartások listájának az e-Certis rendszerben való közzétételéről a Közbeszerzési Hatóság gondoskodik.

Ajánlatkérő az eljárást megindító felhívás közvetlen megküldésénél nem régebbi keltezésű nyilatkozatok, igazolások benyújtását fogadja el.

Ajánlattevő nem csatolta nyilatkozatát a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja és a 10. § g) pont gb) alpontja szerint.

Hiánypótlás keretében csatolandó ajánlattevő nyilatkozata a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont kb) alpontjára vonatkozóan a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontja és a 10. § g) pont gb) alpontja szerint (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 6. számú nyilatkozatminta.)

3./ Az eljárást megindító felhívás rögzíti:

23. EGYÉB INFORMÁCIÓK:

- 6.) Az ajánlatot egy papír alapú példányban szükséges benyújtani. Az ajánlatot zárt és sértetlen borítékban/dobozban, kell benyújtani. Az ajánlatot 1 példányban jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható PDF vagy azzal egyenértékű formátumban elektronikus adathordozón is be kell nyújtani. Az ajánlathoz csatolni kell ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az elektronikus példány az ajánlat papír alapú példányával mindenben megegyezik és jelszóvédelemmel nincs ellátva.
- 8.) Az ajánlathoz csatolni kell továbbá: - ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Amennyiben ajánlattevő (közös ajánlattevő) esetében változásbejegyzési eljárás nincs folyamatban, az erre vonatkozó nemleges tartalmú nyilatkozatot az ajánlatban csatolni kell;
- 10.) Amennyiben Ajánlattevő nem a termék gyártója, úgy ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell, hogy rendelkezésére áll a gyártó nyilatkozata, mely szerint Ajánlattevő a megajánlott terméket jogosult forgalmazni (ha ajánlattevő a termék gyártója, ennek tényéről nyilatkoznia kell). A gyártói nyilatkozatot a nyertes ajánlattevőnek a szerződéskötés időpontjáig be kell nyújtania.

Ajánlattevő fenti nyilatkozatait nem csatolta (nyilatkozat az elektronikus példányról, változásbejegyzésről, nyilatkozat a forgalmazási jogosultságról).

Hiánypótlásként ajánlattevő csatolja fenti nyilatkozatait:

- 6.) ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az elektronikus példány az ajánlat papír alapú példányával mindenben megegyezik és jelszóvédelemmel nincs ellátva. (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 8. számú nyilatkozatminta.)
- 8.) ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, csatolni kell a cégbíróshoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Amennyiben ajánlattevő (közös ajánlattevő) esetében változásbejegyzési eljárás nincs folyamatban, az erre vonatkozó nemleges tartalmú nyilatkozatot az ajánlatban csatolni kell; (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 11. számú nyilatkozatminta.)
- 10.) Amennyiben Ajánlattevő nem a termék gyártója, úgy ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell, hogy rendelkezésre áll a gyártó nyilatkozata, mely szerint Ajánlattevő a megajánlott terméket jogosult forgalmazni (ha ajánlattevő a termék gyártója, ennek tényéről nyilatkoznia kell). A gyártói nyilatkozatot a nyertes ajánlattevőnek a szerződéskötés időpontjáig be kell nyújtania. (Közbeszerzési Dokumentumok, Nyilatkozatminták, 12. számú nyilatkozatminta.)

4./

Ajánlattevő az ajánlat 5. oldalán és 8. oldalán csatolta nyilatkozatát, melyben nyilatkozatot tevőként M.T. személy került feltüntetésre („alulírott M.T.....”), ugyanakkor a nyilatkozatot J.G. írta alá.

Kérem, szíveskedjék olyan nyilatkozatot hiánypótlás keretében csatolni, melyben a nyilatkozatot tevő és a nyilatkozatot aláíró személy megegyezik. Amennyiben a nyilatkozatot olyan személy csatolta, aki aláírási jogosultságát nem igazolta, kérem, hogy hiánypótlás keretében azt is csatolni szíveskedjék (Az ajánlatához csatolni kell továbbá: Az ajánlatot aláíró(k), kötelezettségvállalásra jogosult(ak) aláírása hitelességének megállapítása érdekében a cégjegyzésre jogosult ajánlattevő, közös ajánlat esetén ajánlattevők, illetve a kapacitást nyújtó szervezet aláírási címpéldányát vagy aláírás mintáját).

Ajánlattevő az előírt határidő leteltéig fenti pontoknak nem tett eleget, ezen pontokra vonatkozó iratokat nem csatolt.

Érvénytelenség indoka: Ajánlattevő ajánlata az 3. részben a Kbt. 73. § (1) e) pont alapján érvénytelen, tekintettel arra, hogy egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek

V.2.12) Az összeférhetetlenségi helyzet elhárítása érdekében az ajánlattevő(k) által tett intézkedések ismertetése:²

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) További információk:²

VI.1.1) A szerződéskötési moratórium időtartama Kezdet: (2017/08/25) / Lejárata: (2017/09/04)
VI.1.2) Az összegezés elkészítésének időpontja: (2017/08/24)
VI.1.3) Az összegezés megküldésének időpontja: (2017/08/24)
VI.1.4) Az összegezés módosításának indoka: ²
VI.1.5) Az összegezés módosításának időpontja: ² (éééé/hh/nn)
VI.1.6) A módosított összegezés megküldésének időpontja: ² (éééé/hh/nn)
VI.1.7) Az összegezés javításának indoka: ²
VI.1.8) Az összegezés javításának időpontja: ² (éééé/hh/nn)
VI.1.9) A javított összegezés megküldésének időpontja: ² (éééé/hh/nn)
VI.1.10) További információk: ²

¹ szükség szerinti számban ismétlje meg

² adott esetben