

ADÁSVÉTELI SZERZŐDÉS

amely létrejött egyrészről az

Országos Vérellátó Szolgálat (székhelye: 1113 Budapest, Karolina út 19-21.; kincstári számlaszám: 10032000-01491742-00000000; adószáma: 15329365-2-43; MÁK törzskönyvi azonosító (PIR): 329365; képviseli: Bayerné Dr. Matusovits Andrea főigazgató önállóan), mint vevő – a továbbiakban: Vevő –

másrészről a(z)

Biotest Hungaria Kft. (székhelye: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A.; cégjegyzékszáma: Cg. 13-09-095141; adószáma: 10938164-2-13; bankszámlaszáma: 10950009-00000002-55440002; képviseli: Dr. Karabélyos Csaba és Kovács Enikő együttesen), mint eladó – a továbbiakban: Eladó –

– a továbbiakban együttesen: Felek – között, alulírott helyen és napon az alábbi feltételek szerint:

ELŐZMÉNYEK

Vevő ajánlatkérőként a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második Része alapján 07/OVSZ/2024. számon, uniós értékhatárt elérő értékű nyílt közbeszerzési eljárást folytatott le a(z) „**Vörösvérsejt koncentrátumhoz-szűrő szett**” tárgyában. A benyújtott ajánlatokat megvizsgáló bírálóbizottság javaslata alapján ajánlatkérő döntése szerint az eljárásban Eladó az 1. számú mellékletében specifikált termékek tekintetében megnyerte. Az eljárás eredményéről ajánlatkérő 2024.03.14. napján tájékoztatta az ajánlattevőket az összegezés megküldésével.

A fentiek alapján a közbeszerzési dokumentumokban rögzített feltételnek eleget téve Felek az alábbi szerződést kötik:

1.) Szerződés tárgya

- 1.1. A szerződés tárgya a Vevő által kidolgozott egyéb közbeszerzési dokumentumokban és a jelen szerződés 2. számú mellékletében meghatározott **vörösvérsejt koncentrátum előállításához szükséges laboratóriumi fehérvérsejt-csökkentő szűrő és hozzá kapcsolódó tároló zsák** (a továbbiakban: termék(ek)) megvásárlása.

A termék(ek) részletes adatait és mennyiségét a jelen szerződés 2. számú melléklete tartalmazza.

A közbeszerzési eljárás során alkalmazott értékelési szempontokra tekintettel Eladó ajánlatának értékelésre kerülő eleme(i) az alábbi(ak):

Részszerpont	Ajánlat
Bruttó ajánlati összár a teljes megajánlott mennyiségre (HUF)	436.245.000.- Ft
Bruttó ajánlati összár a beszerzési tárgyban szereplő mennyiségre (HUF)	436.245.000.- Ft

- 1.2. Vevő megrendeli, Eladó pedig a jelen szerződésben rögzített feltételekkel vállalja, hogy **az 1.1. pont szerinti termékeket**, a 2. számú mellékletben meghatározott **termék és árlista alapján** a jelen szerződésben rögzítettek szerint, eseti megrendelés alapján Vevő részére folyamatosan **biztosítja**.

Felek megállapodnak abban, hogy Vevő a jelen szerződés 2. számú mellékletében meghatározott **termékek mennyiségének maximum 50 %-a tekintetében vételi joggal rendelkezik** a szerződés lehívási hatálya alatt, annak lejártát megelőzően (szerződés hatályba lépését követő 24 hónap).

A vételi jog Vevő számára lehívási kötelezettséget nem jelent, ezért Vevő nem vállal kötelezettséget arra, hogy vételi joga alapján lehívást bocsát ki bármilyen mennyiségre. A vételi jogot Vevő egyoldalú írásbeli nyilatkozattal jogosult gyakorolni a szerződés hatálya alatt, annak lehívási hatálya lejártát megelőzően. A vételi joggal érintett termék(ek)nek meg kell egyezni(ük) az alapmennyiségre megajánlott termék(ek)kel, valamint a vételi joggal érintett termék(ek)et az alapmennyiségre megadott egységáron (változatlan áron) köteles Eladó leszámlázni. A vételi jogra a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6:225.§-6:226.§-aiban foglaltak az irányadók. A vételi jog gyakorlása esetén a szerződést nem kell módosítani.

- 1.3. Az Eladó által szállítandó termék(ek)nek meg kell felelnie az Eladó ajánlata részeként becsatolt műszaki ajánlatnak, specifikációnak, valamint azoknak a szakmai jellemzőknek/paramétereknek, amelyek a jelen szerződés megkötését megelőző közbeszerzési eljárásban előírásra, illetve az Eladó által az ajánlatában feltüntetésre kerültek. A közbeszerzési eljárás iratanyaga – annak csatolása nélkül is – jelen szerződés elválaszthatatlan mellékletét képezi.

2.) Szerződés értéke

- 2.1. Eladót a szerződés 1.1. pontja szerinti termékekre vonatkozóan a 2. számú mellékletben **rögzített egységárak alkalmazásával számított vételár illeti meg, amely teljes egészében** magában foglalja a szerződés teljesítéséhez szükséges minden díjat és költséget. Ezen felül Eladó semmilyen egyéb jogcímen nem jogosult további díjak vagy költségek érvényesítésére.

A Vevő által a szerződés ellenértékeként fizetendő teljes összeg:

nettó 343.500.000,- Ft + 27% ÁFA, azaz nettó háromszáznegyvenhárommillió ötszázezer forint plusz huszonhét százalék ÁFA, bruttó 436.245.000,- Ft, azaz bruttó négyszázharminchatmillió kétszáznegyvenötezer forint,

amely Vevő Budaörsi Raktárába (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13.) költségmentesen leszállítva értendő azzal, hogy az ár tartalmazza az egyéb közbeszerzési dokumentumokban előírt, az Eladó által biztosítandó valamennyi árubeszerzés és kapcsolódó szolgáltatás (azaz a termék(ek)nek a fenti teljesítési hely(ek)re történő kiszállítási költségeit, azok lerakódásának és a Vevő által meghatározott helyekre történő berakodás költségeinek) ellenértékét is.

Az általános forgalmi adó a mindenkor hatályos áfa törvény rendelkezései szerint kerül megfizetésre.

- 2.2. Az Eladó által megadott egységarak az Eladó számára szerződéses kötelezettségeinek teljesítése során kötöttek tekintendők és semmilyen körülmények között sem változtathatók meg, ide nem értve az ÁFA mérték általános jogszabályi változásából eredő esetleges változásokat. Felek kifejezetten kizárják az ár külföldi fizetőeszköz árfolyamához köthető változtatását.
- 2.3. Felek a Ptk. 6:98. § (2) bekezdés alapján kizárják mind az Eladó, mind a Vevő feltűnő értékaránytalanságon alapuló esetleges megtámadási jogát.

A szerződés ellenértéke a jelen szerződés 3.) pontjában foglaltak szerint kerül kifizetésre.

3.) Az ellenszolgáltatás teljesítésének módja, feltételei

- 3.1. Felek rögzítik, hogy a Vevő előleget nem fizet. Az ellenszolgáltatás teljesítése a tárgyi lehívásban szereplő teljes mennyiség igazolt szerződésszerű leszállítását követően utólag, illetve a 2 munkanapon belüli (sürgős) szállítások esetén a tárgyi ún. sürgős lehívásban szereplő teljes mennyiség igazolt szerződésszerű leszállítását követően utólag a számla Vevő általi kézhezvételétől számított 30 naptári napon belül, Eladó **UniCredit Banknál** vezetett **10950009-00000002-55440002** számú fizetési számlájára történő átutalással teljesíti, a Ptk. 6:130.§ (1) bekezdése szerint, figyelemmel a Kbt. 135. § (5)-(6) bekezdésében és a Kbt. 27/A. §-ában foglaltakra is.

Felek rögzítik, hogy a teljesítésen a szerződéses kötelezettségek Eladó általi maradéktalan teljesítését értik.

Az ellenszolgáltatás teljesítése, az elszámolás és a kifizetés magyar forintban (HUF) történik.

- 3.2. Eladó szerződésszerű teljesítésének feltétele az egyazon lehívásban szereplő tételek teljes körű és szerződésszerű leszállítása. Eladó a számla kiállítására az egyazon lehívásban szereplő tételek teljes körű és szerződésszerű leszállítását követően jogosult. A számlákhoz minden esetben csatolni kell az adott lehívás alapján kiszállított tételekre vonatkozó, átvételi igazolással ellátott szállítóleveleket (teljesítésigazolás). Eladó számla kibocsátására kizárólag a Vevő által aláírt teljesítésigazolás birtokában jogosult.

Sürgős szállítás esetén Eladó jogosult a leszállított termékek tekintetében külön részszámla kiállítására, tehát a sürgős szállítást kivéve Eladó az egyazon lehívás vonatkozásában – függetlenül a kiszállítások számától – legalább teljesítési helyenként egy számla kiállítására jogosult. Vevő elfogadja a részszállítás tekintetében kiállított gyűjtőszámlát, valamint a teljesítési helyenként kiállított számlákat is. A részszámla mellékletét kell képeznie a megrendelés alapján kiszállított tételekre vonatkozó, átvételi igazolással ellátott szállítóleveleknek (teljesítésigazolás).

Eladó a számlán köteles feltüntetni az alábbiakat:

- a szerződés iktatószámát;
- a termék(ek) megnevezését;
- saját nevét, címét, adószámát és számlaszámát;
- Vevő nevét, címét, adószámát.

- 3.3. A fizetési határidő kezdő időpontja a számla Vevő általi kézhezvételének napja.

A fizetés abban az időpontban számít teljesítettnek, amikor a számlavezető pénzügyi intézet a vállalkozói díjat Eladó számláján jóváírta vagy azt jóvá kellett volna írnia.
Késedelmes fizetés esetén Vevő a Ptk. 6:155. § (1) bekezdése szerinti késedelmi kamatot fizeti Eladónak.

- 3.4. Vevő a leszállított termékekhez csatolt szállítólevélen nyilatkozik a teljesítés elismeréséről (teljesítésigazolás) vagy az elismerés megtagadásáról.
- 3.5. Eladó vállalja, hogy nem fizet, illetve nem számol el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a Kbt. 62. § (1) bekezdésének k) pont ka)-kb) alpontjai szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel és amelyek Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.
- 3.6. Eladó vállalja, hogy a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Vevő számára megismerhetővé teszi és a 15.3. pont a) és b) alpontjai szerinti ügyletekről Vevőt haladéktalanul értesíti.

4.) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek

- 4.1. Az Eladó a jelen szerződésben rögzített kötelezettségek neki felróható késedelmes, hibás vagy nem teljesítése esetén a Ptk. 6:186. §-ának megfelelően az alábbi mértékű kötbérfizetési kötelezettséggel tartozik Vevőnek:

- 4.1.1. **Késedelmi kötbér:** a késedelmes teljesítés esetén a késedelmi kötbér mértéke a késedelmes teljesítéssel érintett termék(ek) nettó szerződéses árára vetítve a késedelem első 10 naptári napja alatt napi 1 %, a következő 10 naptári nap folyamán napi 2 %, az azt követő időszakra vonatkozóan naptári naponként 3 %, legfeljebb azonban az adott lehívás nettó szerződéses értékének 30 %-a.

A sürgős szállítási kötelezettség megsértése esetén a késedelmes teljesítéssel érintett termék(ek) nettó szerződéses árára vetítve a 2. munkanapon a lehívás megküldésével megegyező időpontot követő órától óránként 0,2 %, legfeljebb 2 % (kettő százalék) a késedelmi kötbér összege.

A késedelmi kötbért Eladó legkésőbb a késedelem elmúltát követő második számlába köteles beszámítani. Ezen kötelezettség nem teljesítése esetén Vevő maga is jogosult a számlák összegébe beszámítani a követelését a Kbt. 135. § (6) bekezdése szerinti feltételek teljesülése esetén.

A késedelmi kötbér maximális összegének elérése esetén a Vevő a szerződést jogosult azonnali hatállyal felmondani. A szerződés azonnali hatályú felmondása esetén az Eladó meghiúsulási kötbér fizetésére köteles a meghiúsulási kötbérnél írtak szerint. Késedelmi kötbér és a meghiúsulási kötbér egyszerre nem érvényesíthető.

- 4.1.2. **Hibás teljesítési kötbér:** hibás teljesítés esetén a kötbér mértéke a hibás teljesítéssel érintett termék(ek) nettó szerződéses árára vetítve a hiba kijavításának vagy a termék(ek) kicserélésének időpontjáig a 4.1.1. pontban részletezett késedelmi kötbér mértéke.

A hibás teljesítési kötbért Eladó legkésőbb a hibás teljesítés elmúltát követően Vevő által Eladó részére megküldött írásos értesítés keltének napját követő második számlába köteles beszámítani. Ezen kötelezettség nem teljesítése esetén Vevő maga is jogosult a számlák összegébe beszámítani a követelését a Kbt. 135. § (6) bekezdése szerinti feltételek teljesülése esetén.

Hibás teljesítésnek minősül különösen, amennyiben Eladó a szerződés tárgyát képező termék(ek)et nem az előírt minőségi, illetve mennyiségi paraméterek szerint szállítja le vagy az Eladó a szerződés szerinti valamely feladatát nem a szerződésnek és a Vevő utasításainak megfelelően teljesíti.

A hibás teljesítési kötbér maximális összegének elérése esetén a Vevő a szerződést jogosult azonnali hatállyal felmondani. A szerződés azonnali hatályú felmondása esetén az Eladó meghiúsulási kötbér fizetésére köteles a meghiúsulási kötbérnél írtak szerint. A hibás teljesítési kötbér és a meghiúsulási kötbér egyszerre nem érvényesíthető.

4.1.3. Meghiúsulási kötbér: Eladó a teljesítés meghiúsulása esetén meghiúsulási kötbért köteles fizetni, amelynek mértéke az opció nélkül számított teljes nettó szerződéses érték 30 %-a.

A teljesítés meghiúsultnak minősül, ha Eladó

- a) a tárgyi leírásban szereplő teljes mennyiség leszállításával – a szerződés időtartama alatt legalább három alkalommal – 10 naptári napot meghaladó késedelembe esik, vagy
- b) a hibásan teljesített termék(ek)et – a szerződés időtartama alatt legalább három alkalommal – 10 naptári napot meghaladóan cseréli ki, vagy
- c) késedelmes, illetve hibás teljesítése következtében a kiszámított kötbér mértéke az adott leírás vonatkozásában eléri a fent rögzített maximális mértéket, azaz az adott leírás nettó szerződéses értékének 30 %-át, vagy
- d) a teljesítési biztosítékot a szerződés 4.2. pontjában meghatározott határidőben nem bocsátja rendelkezésre és az erről szóló igazolást az ott meghatározottak szerint nem adja át Vevő részére.

Meghiúsulás esetén Vevő jogosult a szerződést azonnali hatállyal felmondani vagy a Ptk.-ban foglaltak szerint a szerződéstől elállni.

4.2. Teljesítési biztosíték:

~~4.2.1. Eladó köteles a jelen szerződés hatályba lépésekor az opció nélkül figyelembe vett szerződés szerinti áfa nélkül számított ellenszolgáltatás 5 %-ának megfelelő, azaz 17.175.000.- Ft összegben a Vevő részére teljesítési biztosítékot nyújtani a Kbt. 134. § (6) bekezdés a) pontjában meghatározott formák egyikében.~~

4.2.2. Eladó a teljesítési biztosíték nyújtásáról szóló igazolást

- a) a fizetési számlára történő befizetés vagy átutalás tekintetében a szerződés hatályba lépésekor,
 - b) az okirati formában rendelkezésre bocsátott teljesítési biztosíték esetében a szerződés hatályba lépését követő 3. munkanapig
- köteles Vevő rendelkezésére bocsátani.

4.2.3. Eladó köteles a teljesítési biztosítékot legalább a szerződés hatályba lépését követő 24. hónap utolsó napjáig érvényesen fenntartani.

4.2.4. Vevő a teljesítési biztosíték egy részének vagy teljes összegének igénybe vételére az alábbiak szerint jogosult:

- a) a szerződésben rögzített kötelezettségek Eladónak felróható okból történő késedelmes, hibás (mennyiségi kifogások) és/vagy nemteljesítése esetén egyoldalú nyilatkozattal,

- b) a szerződésben rögzített kötelezettségek hibás teljesítése esetén (minőségi kifogások) a Felek által független szakértőként elismert személy a hibás teljesítést alátámasztó szakvéleménye benyújtásával. A szakértő tevékenységével kapcsolatos költségeket megalapozott minőségi kifogás esetén Eladó, nem megalapozott minőségi kifogás esetén Vevő viseli.

4.2.5.A teljesítési biztosíték nyújtásának költségei az Eladót terhelik. Eladó egyik biztosítéki formáról a másikra áttérhet, a biztosítéknak azonban a szerződésben foglalt összegnek és időtartamnak megfelelően folyamatosan rendelkezésre kell állnia.

4.2.6. Amennyiben Eladó nem nyújtja be az okirati formában rendelkezésre bocsátott teljesítési biztosítékot a szerződés hatályba lépését követő 3. munkanapig, úgy Vevő jogosult azonnali hatállyal a szerződéstől elállni. A szerződés 3. számú melléklete tartalmazza a teljesítési biztosíték benyújtását igazoló dokumentumot.

4.2.7. Vevő jogosult kötbérkövetelését – részben vagy teljes egészében – a teljesítési biztosíték terhére kielégíteni, amennyiben arra az Eladó által nyújtott teljesítési biztosíték összege fedezetet nyújt. A biztosíték igénybe vétele és a kötbér kifizetése nem érinti Vevő azon jogát, hogy a szerződésszegéssel okozott és a biztosíték, valamint a kötbér összegével nem fedezett kárának megtérítését követelje.

5.) A szerződés hatálya

5.1. Jelen szerződés a mindkét fél által történő aláírás napján – nem egyidejű aláírás esetén az utolsóként aláíró fél aláírása napján – lép hatályba és Felek kölcsönös teljesítéséig marad hatályban azzal, hogy Vevő a szerződés hatályba lépését követő 24 hónapos határozott időtartamon belül jogosult eseti lehívás Eladó részére történő megküldésére, és a 24. hónapot követően kizárólag a szavatossági jogok, továbbá az Eladó részére megküldött eseti lehívás(ok) teljesítése tekintetében hatályos a szerződés.

6.) A teljesítés helye, ideje és egyéb feltételei

6.1. A termék(ek)et Vevő **Budaörsi Raktárába** (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13.) teljesítési helyre szállítja le a belföldi Eladó költségmentesen.

6.2. Eladó tudomásul veszi, hogy a szerződés teljesítése során az egyes lehívásoknál a Vevő jogosult meghatározni a tényleges felhasználás függvényében, hogy a szerződés tárgyát képező termék(ek)ből mikor, milyen mennyiségben kell leszállítani. Eladó tudomásul veszi továbbá, hogy Vevő a teljesítési hely(ek) tekintetében fenntartja magának a jogot, hogy az(oka)t a szerződés hatálya alatt az esetlegesen végrehajtandó feladatátcsoportosítás(ok) miatt az Alapító Okiratában szereplő bármely telephely címére vonatkozóan megváltoztassa (lásd: <https://www.ovsz.hu/kozerdeku-adat/II-1>). Eladó a teljesítési hely(ek) megváltoztatása esetén semmilyen további költséget nem jogosult érvényesíteni. Felek rögzítik, hogy a teljesítési hely(ek) módosítása nem minősül szerződésmódosításnak. A teljesítési hely(ek) változásáról Vevő a változás előtt legalább 5 munkanappal köteles értesíteni Eladót.

6.3. Eladó feladatát képezi a leszállítást közvetlenül követően az termék(ek) fuvarszekőről történő lerakodása és a Vevő által meghatározott helyre/helyekre történő berakodása. Eladó maga köteles gondoskodni a le- és berakodáshoz szükséges eszközök és

munkaerő biztosításáról. Vevő tájékoztatja Eladót, hogy a szállítási cím(ek)en sem eszköz, sem munkaerő nem áll rendelkezésre erre a célra. Eladó e kötelezettségét a saját költségére köteles teljesíteni.

Felek megállapodnak abban, hogy a termék(ek) átvétele – a sürgős kiszállítások kivételével – hétfőtől csütörtökig 8:00-14:00 óra, pénteken 8:00-12:00 óra között történik. Felek ebben az időtartamban kötelesek a leszállított termék(ek)mennyiségi és megfelelőségi helyességet igazolni a számla kiállíthatósága érdekében. Eladó számla kiállítására csak akkor jogosult, ha az átvételkor a mennyiségi és megfelelőségi helyességet a szállítólevélen az átvevő rögzítette azzal, hogy a termék(ek) tételes, részletes mennyiségi és minőségi átvételére a jelen szerződés 8.2.4. pontja szerint kerül sor.

- 6.4. Felek megállapodnak abban, hogy a termék(ek)et az Eladó a Vevő eseti lehívása(i) alapján szállítja le. Vevő a tényleges felhasználásnak megfelelően a – leszállítandó mennyiséget tartalmazó – igényét a következő, tényleges szállítási határidő előtt minimum 15 nappal írásban, e-mail-en keresztül küldi meg (lehívás) Eladó részére. A lehívásnak tartalmaznia kell a szállítási határidőt is.

Vevő lehívásának hiányában Eladó a termék(ek) leszállítására nem jogosult. A jelen szerződés tárgyát képező termék(ek) lehívására kizárólag a Vevő Anyag- és Készletgazdálkodási Igazgatósága jogosult. Eladó nem jogosult a Vevő más szervezeti egységéből érkező lehívás teljesítésére.

- 6.5. Eladó tudomásul veszi, hogy Vevő nem köteles minden hónapban termék(ek)et lehívni, illetve nem köteles a szerződés hatálya alatt egyenletes ütemben lehívni a szerződés tárgyát képező termék(ek)et, Vevő a lehívások mennyiségét eseti igényei szerint jogosult meghatározni.

- 6.6. A termék(ek) feladását megelőző 5 naptári nappal az Eladó e-mail értesítést küld a szerződés 12.2. pontjában megjelölt kapcsolattartó részére, melyben az alábbi adatokat közli:

- a leszállítandó termék(ek) megnevezése,
- a szállítmány megérkezésének várható időpontja,
- a fuvarozó és a fuvareszköz azonosítására alkalmas, pontos megnevezése.

- 6.7. Eladó a 6.4. pont szerinti eseti lehívásokat az azokon szereplő szállítási határidőben és szállítási ütemezéssel köteles teljesíteni.

- 6.8. Felek rögzítik, hogy a termék(ek) első részszállítását a szerződés hatályba lépésétől számított 45 napon belül kell teljesíteni, mennyisége 7000 db

- 6.9. Eladó vállalja, hogy az esetleges – Vevő által előre nem tervezhető – statim igények kielégítésére vonatkozó sürgős megrendelés esetén 2 munkanapon belül teljesíti a szállítást.

- 6.10. Amennyiben a jelen szerződés szerinti teljes termékmennyiség lehívására a szerződés lehívási hatálya alatt nem kerül sor, Eladó jogosult a szerződéstől a le nem szállított termék(ek) tekintetében elállni.

7.) Vevő jogai és kötelezettségei

- 7.1. Vevő kötelezettsége a jelen szerződés aláírását követő 3 (három) munkanapon belül minden olyan adat, információ és dokumentum átadása, amely az Eladó feladatainak szerződésszerű ellátásához szükséges, olyan módon, amely azonosíthatóvá teszi az átadott dokumentumokat, illetőleg ellenőrizhetően igazolja az Eladó felé történt adat- és információszolgáltatás tartalmát. Vevő köteles a jelen szerződés teljesítése szempontból fontos munkakört betöltő munkatársait kijelölni és az Eladóval való folyamatos közreműködésükről gondoskodni.
- 7.2. Vevő kötelezettséget vállal arra, hogy az eladói munkavégzéshez késedelem nélkül meghozza a szükséges döntéseket, egyetértése esetén jóváhagyja az előterjesztett dokumentumok tartalmát, illetve ellenvetés esetén kifogásait írásban, indokolással ellátva közli Eladóval.
- 7.3. Eladó köteles a Vevő figyelmét írásban felhívni az esetleg célszerűtlen, vagy szakszerűtlen utasításra. Ha a Vevő az utasításhoz az írásban rögzített figyelmeztetés ellenére is ragaszkodik, úgy az utasításból eredő károk Vevőt terhelik.

8.) Eladó jogai és kötelezettségei

8.1. Csomagolás:

- 8.1.1. Eladó a termék(ek)et egységcsomagban, az egységcsomagokat gyűjtőcsomagolásba, a gyűjtőcsomagoláson a gyártástól számított felhasználhatósági időt feltüntetve, a szállítási módjának megfelelő és a felhasználási időtartam alatti megővést biztosító csomagolásban (pl. szállítódobozba csomagolva) szállítja le. Az egységcsomagolásokon a megfelelő kezelésre és tárolásra (a hőmérséklet betartására tekintettel) vonatkozó címkék, valamint az, hogy felbontás után mennyi ideig és milyen módon tárolható(k) az egységcsomagban lévő termék(ek) feltüntetésre kerülnek. Vevő a leszállítani kért termék(ek) mennyiségét úgy tartozik meghatározni, hogy az egységcsomagolásnál kisebb mennyiség leszállítására nincs mód.
- 8.1.2. A csomagolási megjelölésen – amelyet a gyűjtőcsomagoláson kell elhelyezni – az alábbi adatok szerepelnek:
- Vevő neve, székhelye,
 - a szerződés száma,
 - szállítási cím,
 - a doboz tartalmának meghatározása és a termékkód,
 - a gyártási szám (lot/sarzs),
 - a termék darabszáma,
 - raktározási és szállítási körülmények.
- 8.1.3. Az Eladó köteles jelen szerződés aláírását követő 8 (nyolc) napon belül a szállítandó termék(ek) gyártói minőségbizonylatának (release/analysis certificate-jének) mintapéldányát benyújtani a Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára (e-mail: minosegugy@ovsz.hu), amelynek megfelelő bizonylaton a szerződés teljesítése során a gyártó által meghatalmazott minőségbiztosításért/minőségellenőrzésért felelős személy aláírásával igazolni fogja, hogy a gyártás saját minőségbiztosítási rendszerük előírásainak megfelelően történt, a vizsgált minőségi és/vagy mennyiségi paraméterek az elvárt tartományon belül voltak/maradtak.

8.1.4. A teljesítés során a bizonylatot minden egyes gyártási tétel szállítását megelőzően legalább 1 munkanappal Eladónak be kell nyújtania Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára akár elektronikus úton, akár papír alapon. Továbbá a mintapéldánnyal együtt Eladónak csatolnia kell a gyártó nyilatkozatát arról, hogy a szállítandó termék(ek) release/analysis certificate-jét az arra meghatalmazott személy írja alá. Amennyiben a bizonylatot a fentiek szerint a felelős személy nem írja alá, akkor a gyártónak nyilatkoznia kell arról, hogy a bizonylat csak a felelős személy jóváhagyása után generálódik, és aláírás nélkül is hiteles. Ezen nyilatkozatot az Eladónak szintén be kell nyújtania Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára.

8.2. A használati utasítás, a termék(ek) átvétele:

8.2.1. Eladó köteles a gyűjtőcsomagokhoz mellékelni a gyártó által kiadott a 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti Vevő által jóváhagyott angol és magyar nyelvű használati utasítást, Magyarországon gyártott termék(ek) esetén magyar nyelvű használati utasítást az első részszállítás alkalmával, továbbá a használati utasítás módosítását követő szállítás során és minden új gyártási tételhez, amely tartalmazza legalább a kibocsátás dátumát, a verziószámot és az aktuális oldalszámot (amennyiben értelmezhető).

Felek a jelen szerződés megkötésekor a Vevő által jóváhagyott használati utasításnak azt a használati utasítást tekintik, amelyet Eladó a szerződéskötést megelőző közbeszerzési eljárásban ajánlata részeként Vevőhöz benyújtott.

8.2.2. A termék(ek) fuvarozótól történő átvétele Vevő kötelezettsége. A termék(ek) átadás-átvételét Vevő megtagadhatja, amennyiben az Eladó a 8.2.1. pont szerinti használati utasítást nem mellékel.

Amennyiben a termék(ek) használati utasításában változás történik, az Eladó köteles Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságát írásban, a tudomására jutástól számított 2 munkanapon belül értesíteni jóváhagyás céljából és a jóváhagyott használati utasítást köteles megküldeni minden teljesítési helynek. Az előzetes értesítésnek tartalmaznia kell a változásra vonatkozó hatósági jóváhagyás másolatát is.

A termék(ek) külső csomagolásán jól láthatóan fel kell tüntetni a figyelmeztetést, hogy a használati utasításban változás történt.

Eladó csak olyan termék(ek) szállítására jogosult, amelynek használati utasítását Vevő Minőségbiztosítási Igazgatósága előzetesen írásban jóváhagyta.

8.2.3. Az Eladó a leszállított termék(ek) szállítólevelein köteles az alábbiakat feltüntetni:

- a szerződés-lehívás hivatkozási számát (OV Sz- és SZSO-szám),
- termékkódot (katalógusszám),
- termék(ek) megnevezését,
- termék(ek) mennyiségét,
- gyártási számot (Lot),
- lejáratot.

8.2.4. A termék(ek) tételes, részletes mennyiségi átvételére a leszállítást követő 10 naptári napon belül kerül sor. A mennyiségi hiányokról és sérülésekről a Vevő jegyzőkönyvet vesz fel, amelyet haladéktalanul megküld Eladó részére.

A megállapított hiányokat és sérült termék(ek)et Eladó a jegyzőkönyv kézhezvételétől számított 10 naptári napon belül köteles saját költségére utánszállítással pótolni, illetve kicserélni.

A termék(ek) tételes, részletes minőségi átvételére a felhasználás függvényében folyamatosan kerül sor.

A megállapított minőségi kifogásokról a Vevő jegyzőkönyvet vesz fel, amelyet haladéktalanul megküld Eladó részére.

A minőségileg kifogásolt termék(ek)et Eladó a jegyzőkönyv kézhezvételétől számított 10 naptári napon belül köteles saját költségére utanszállítással kicserélni.

A termék(ek) 6.3. pontban rögzítettek szerinti átvételének időpontjáig Eladó felel a termék(ek) minőségének megőrzéséért. Eladó köteles biztosítani a gyártó által előírt, illetve a használati utasításnak megfelelő raktározási és szállítási körülményeket. A leszállított termék(ek)et a Vevő saját költségére és veszélyére a termék(ek) természetének megfelelő körülmények között raktározza.

8.2.5. Nem minősül szerződésmódosításnak, ha a szerződés időtartama alatt a termék(ek) kiserelési egysége változik és a termék(ek) a közbeszerzési eljárásban megfogalmazott minimumkövetelményeknek a továbbiakban is megfelel(nek) és az(oka)t Vevő egyetértése esetén Eladó változatlan áron szállítja. Erről Eladónak a tudomására jutástól számított 2 munkanapon belül tájékoztatni kell Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságát a jelen szerződés 8.8. pontjában foglaltak szerint.

8.3. Az Eladó vállalja, hogy valamennyi terméket a gyártó által előírt, illetve a használati utasításban meghatározott tárolási körülmények között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolja, továbbá a termék(ek)et a gyártó által előírt, illetve a használati utasításban meghatározott tárolási körülmények között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolva szállítja Vevő részére a jelen szerződés 6.1. pontjában meghatározott teljesítési hely(ek)re.

8.4. Az Eladó köteles a szerződés időtartama alatt a tudomására jutott termék-visszahívást (recall), illetve a termék(ek)en bekövetkező bármilyen változást 2 munkanapon belül jelenteni Vevő Minőségbiztosítási Igazgatósága részére, továbbá 10 naptári napon belül köteles intézkedni a visszahívott termék(ek) cseréjéről.
A minőségi kifogás tekintetében a jelen szerződés 8.2.4. pontja szerint köteles eljárni.

8.5. Az Eladó köteles Vevő Minőségbiztosítási Igazgatósága számára lehetővé tenni, hogy a raktárában a szállítás során évente legalább egyszer, előzetes megbeszélés alapján ellenőrizhesse a termék(ek) minőségének megóvásához szükséges körülmények meglétét.

8.6. Abban az esetben, ha valamely termék gyártása megszűnne vagy forgalomból történő kivonásra kerül sor vagy a termék(ek) alkalmasságát és/vagy a forgalmazhatóságát érintő hazai vagy nemzetközi hatósági intézkedés esetén Eladó köteles 2 munkanapon belül közvetlenül értesíteni a Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságát és helyette a termék(ek)kel egyenértékű termék(ek)et köteles felajánlani, és a Vevő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt azt azonos feltételek mellett és azonos áron köteles szállítani. A termék(ek) gyártásának megszűnése esetén a gyártó nyilatkozatát, a forgalomba hozatali engedély visszavonása esetén a visszavonó határozatot a kézhezvételtől számított 24 órán belül meg kell küldeni Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságának. Az újjólag megajánlott termék(ek)nek legalább azon szakmai és egyéb követelményeknek (pl. engedélyek) meg kell felelni(ük), amely feltételek a

közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek, az erre vonatkozó igazolásokat, nyilatkozatokat az Eladónak a fenti határidőn belül szintén be kell nyújtania!

Egyenértékű termék(ek)nek Vevő olyan termék(ek)et fogad el, amely a közbeszerzési eljárásban meghatározott valamennyi követelménynek maradéktalanul megfelel(nek). Így egyenértékű termék(ek)nek fogadja el Vevő azon termék(ek)et is, amely(ek) csak kiserelésében vagy összetételében vagy a piaci szereplők térnyerése miatt a gyártó megnevezésében tér(nek) el a korábban szállított termék(ek)től.

Az Eladó köteles továbbá az újól megajánlott, a nyertes termék(ek)kel egyenértékű termék(ek) tekintetében, az adott gyártási tételre vonatkozó valamennyi dokumentumot Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságának a kézhezvételtől számított 24 órán belül megküldeni.

- 8.7. Eladó köteles minden a jelen szerződés keretében teljesítendő szállításról olyan naprakész nyilvántartást vezetni, amelyből megállapítható, visszakereshető, hogy mely teljesítési helyre mikor, milyen lejárátú, milyen gyártási számú és milyen mennyiségű termék került leszállításra. A nyilvántartás egy példányát a kiszállítást megelőző munkanapon a Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára el kell juttatni elektronikus úton. Eladó köteles továbbá a Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságának ellenőrzési lehetőséget biztosítani a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére.
- 8.8. Eladó a szállítandó termék(ek) kiserelési egységében történt esetleges változásokról haladéktalanul, a tudomására jutástól számított 2 munkanapon belül tájékoztatást küld a Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára jóváhagyásra és csak a jóváhagyás után jogosult az új kiserelési egységgel rendelkező termék(ek)et szállítani, amely(ek) egyéb tulajdonságaiban megegyez(nek) a megajánlott termék(ek)kel.
- 8.9. Eladó köteles olyan vörösvérsejt-szűrő szettet szállítani, amelynek a tároló zsákján lévő címke gyártási szám CODE 128 kódrendszerben kerül feltüntetésre, a címke magyar vagy angol vagy német nyelvű vagy piktogramokkal ellátott, továbbá a tároló zsákján lévő címke megfelel a 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechikaki eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglalt követelményeknek. Amennyiben Eladó a szerződés hatálya alatt bármikor nem az ezen bekezdésben rögzítetteknek megfelelő címkével ellátott terméket szállít, Vevő jogosult azt haladéktalanul az Eladó költségére visszaküldeni, Eladó pedig 10 naptári napon belül a jelen szerződésnek megfelelő címkével ellátott terméket köteles szállítani.

8.10. Forgalomba hozatalhoz szükséges dokumentumok

- 8.10.1. Eladó saját költségére biztosítja Vevő részére a termék(ek) forgalomba hozatalához szükséges dokumentumokat (nyilvántartásba vételi igazolás, megfelelőségi nyilatkozat, CE megfelelőségi tanúsítvány, forgalomba hozatali engedély stb.). Amennyiben a leszállítandó termék(ek)re vonatkozó 2017/745/EU rendelet, illetve az orvostechikaki eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozat, illetve CE megfelelőségi tanúsítvány érvényessége bármikor, a szerződés hatálya alatt lejárna, úgy saját költségére és veszélyére Eladó köteles beszerezni az új, érvényes tanúsítványt/nyilatkozatot – még a csatolt dokumentum lejáratát előtt –, és az új dokumentumot haladéktalanul köteles benyújtani Vevő Minőségbiztosítási Igazgatóságára.

- 8.10.2. Eladónak vagy az általa a szerződés teljesítésébe bevont alvállalkozónak rendelkeznie

kell a termék(ek) tekintetében Magyarország területére a szerződés teljes hatálya alatt érvényes forgalmazási jogosultsággal. A szerződéskötéskor érvényes forgalmazási jogosultságról szóló igazolás bemutatása a szerződéskötés feltétele. Az igazolás jelen szerződés 4. számú elválaszthatatlan mellékletét képezi.

8.11. Felhasználhatósági idő:

8.11.1. Eladó a jelen szerződés alapján leszállításra kerülő termék(ek) tekintetében szavatolja a kiszállítástól számított legalább 5 hónap felhasználhatóságot.

8.11.2. Amennyiben a fentiek szerinti felhasználhatósági időtartam alatt a termék(ek) tekintetében megállapítást nyer, hogy a jelen szerződésben, illetve az Eladó ajánlatában rögzített minőségi paramétereket nem teljesíti, és funkciójának megfelelően nem használható, Eladó a Vevő által megküldött bejelentés alapján köteles az(oka)t saját költségére 10 naptári napon belül kicserélni. A kicserélt termék(ek) tekintetében a felhasználhatósági időtartam a csere időpontjától újra kezdődik.

A termék(ek) minőségét érintő kifogásokkal kapcsolatban a Vevő részéről a Minőségbiztosítási Igazgatóság jár el. A Minőségbiztosítási Igazgatóság köteles szállítólevéllel visszaadni a minőségi kifogással érintett termék(ek)et Eladó számára, ami alapján Eladó jóváíró számlát köteles kiállítani. A minőségi kifogás alapján kicserélt termék(ek)et az Eladó a Minőségbiztosítási Igazgatóságra köteles szállítani szállítólevél alapján. Eladó a kicserélt termék(ek)ről köteles számlát kiállítani.

9.) A szerződés teljesítése, a szerződés teljesítésében résztvevők:

9.1. Jelen szerződést, mint közbeszerzési szerződést a közbeszerzési eljárás alapján nyertes ajánlattevőként szerződő félnek, illetve közösen ajánlatot tevőknek kell teljesítenie a jelen szerződés 1. számú mellékletében rögzítettek maradéktalan betartásával.

9.2. Valamennyi szerződéskötéskor ismert alvállalkozó, amely részt vesz a szerződés teljesítésében: A szerződés megkötésének időpontjában nem ismert a szerződés teljesítésében résztvevő alvállalkozó

9.3. Eladó nyilatkozik, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt álló alvállalkozót. Eladó a szerződés megkötésének időpontjában, majd – a később bevont alvállalkozók tekintetében – a szerződés teljesítésének időtartama alatt köteles előzetesen Vevőnek valamennyi olyan alvállalkozót bejelenteni (a megnevezésen túl az elérhetőség, valamint a képviselőre jogosult megjelölésével), amely részt vesz a szerződés teljesítésében. Eladó a szerződés teljesítésének időtartama alatt köteles Vevőt tájékoztatni az alvállalkozók bejelentésben közölt adatainak változásáról.

10.) A szerződés Eladó szerződésszegésének okán való (szankciós) megszüntetése Vevő részéről:

Vevő jogosult az Eladóhoz intézett, térítvevényes levélben szankciós felmondással azonnali hatállyal felmondani a szerződést, vagy amennyiben teljesítésre még nem került sor, a szerződéstől elállni és a szerződésszegésből eredő jogait érvényesíteni az alábbi esetekben:

- a) Eladó a termék(ek) szállításával kapcsolatban eléri a 4.1. pontban meghatározott maximális mértékű késedelmi vagy hibás teljesítésre vonatkozó kötbér mértékét,
- b) Eladó a teljesítési biztosítékot nem bocsátja rendelkezésre, illetve a teljesítési biztosítékot igazoló dokumentumot nem nyújtja be a szerződés 4.2. pontjában

- foglaltak szerint,
- c) Eladó a szerződés időtartama alatt 2 alkalommal nem tesz eleget együttműködési és/vagy tájékoztatási, így különösen a szerződés 8.2.2., 8.2.4., 8.4., 8.6., 8.7., 8.8., 9.3., 12.3., 12.4. pontjában és 1 alkalommal a 12.5. pontjában rögzített kötelezettségének,
 - d) Eladó felszólítás ellenére sem a szerződés 8.1.3. pontjában részletezett release/analysis certificate-nek megfelelően végzi a szerződés teljesítését, vagy felszólítás ellenére sem tesz eleget a szerződés 8.1.3 és 8.1.4. pontjában foglalt kötelezettségének,
 - e) Eladó felszólítást követően sem teszi lehetővé a Vevő számára a 8.5. pontban rögzített ellenőrzési jogosultságának gyakorlását,
 - f) Eladó nem tesz eleget a szerződés 8.10.1. és 8.10.2. pontjában foglalt valamely kötelezettségének,
 - g) Eladó bármilyen módon megtéveszti a Vevőt, vagy valótlan adatot szolgáltat és ez közvetlen vagy közvetett módon súlyosan káros hatással lehet a lényeges szerződéses kötelezettségek teljesítésére,
 - h) Eladó felfüggeszti a kifizetéseit, ellene jogerősen felszámolási- vagy végelszámolási eljárást rendelnek el, vagy legfőbb szerve a társaság végelszámolásának, megkezdéséről, felszámolásának kezdeményezéséről határoz, illetve ellene hivatalból törlési eljárás indul,
 - i) jogszabályon alapuló egyéb felmondási vagy elállási okok fennállnak.

Felmondás esetén az Eladó a szerződés megszűnése előtt már teljesített szolgáltatás szerződésszerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

11.) A szerződés megszüntetésére vonatkozó sajátos rendelkezések:

- 11.1. Vevő a szerződést felmondhatja, vagy – a Ptk.-ban foglaltak szerint – a szerződéstől elállhat, ha:
- a) feltétlenül szükséges a szerződés olyan lényeges módosítása, amely esetében a 141. § alapján új közbeszerzési eljárást kell lefolytatni;
 - b) az Eladó nem biztosítja a Kbt. 138. §-ban foglaltak betartását, vagy az Eladó tekintetében érvényesen olyan jogutódlás következett be, amely nem felel meg a Kbt. 139. §-ban foglaltaknak; vagy
 - c) az EUMSZ 258. cikke alapján a közbeszerzés szabályainak megszegése miatt kötelezettségszegési eljárás indult vagy az Európai Unió Bírósága az EUMSZ 258. cikke alapján indított eljárásban kimondta, hogy az Európai Unió jogából eredő valamely kötelezettség tekintetében kötelezettségszegés történt, és a bíróság által megállapított jogsértés miatt a szerződés nem semmis.
- 11.2. Vevő köteles a szerződést felmondani, vagy – a Ptk.-ban foglaltak szerint – attól elállni, ha a szerződés megkötését követően jut tudomására, hogy Eladó tekintetében a közbeszerzési eljárás során kizáró ok állt fenn, és ezért ki kellett volna zárni a közbeszerzési eljárásból.
- 11.3. Vevő jogosult és egyben köteles a szerződést felmondani – ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon –, ha
- a) az Eladóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet,

amely tekintetében fennáll a 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel;

- b) az Eladó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személyben vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely tekintetében fennáll a 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel.

- 11.4. Felmondás esetén Felek kötelesek egymással elszámolni a már teljesített szolgáltatások tekintetében, amelyre figyelemmel az Eladó a szerződés megszűnése előtt szerződésszerűen teljesített szolgáltatások pénzbeli ellenértékére jogosult.

12.) Egyéb rendelkezések:

- 12.1. Jelen szerződés és annak mellékletei csak írásos formában módosíthatók a Kbt. 141. §-ában foglaltaknak megfelelően.

- 12.2. Minden, a jelen szerződés keretében a felek által egymásnak küldött értesítésnek írott formában (e-mail-en, ajánlott vagy tértivevényes levélben) kell történnie. Felek megállapodnak abban, hogy az értesítéseket a következők figyelembevételével tekintik közöltnek:

- e-mail formájában történő közlés esetén legkésőbb az elküldést követő munkanapon;
- futárszolgálat, illetve más kézbesítési szolgáltató igénybevételével történő kézbesítés esetén az átadás időpontjában;
- postai úton történő továbbítás esetén:
 - a dokumentum átvételének tértivevényen jelölt napján;
 - amennyiben a tértivevényes levél kézbesítésének kétszeri megkísérlése eredményeként a levél „nem kereste” jelzéssel érkezik vissza a feladóhoz, úgy a Felek a levelet kézbesítettnek tekintik a másodszori kézbesítés megkísérlését követő 5. munkanapon;
 - amennyiben a küldemény átvételét a címzett megtagadja, azt a megtagadás napján

Felek kézbesítettnek tekintik.

Jelen szerződés tekintetében Felek kijelölt kapcsolattartóikon keresztül érintkeznek, tartják a kapcsolatot egymással:

- a) Vevő részéről kijelölt kapcsolattartó:

Név: Rózsavölgyi Zoltán
Beosztás: készletgazdálkodási csoportvezető
Telefonszám: +36/1/372-4221
E-mail cím: rozsavolgyi.zoltan@ovsz.hu

- b) Eladó részéről kijelölt kapcsolattartó(k):

c) Név: Dr. Karabélyos Csaba
d) Beosztás: ügyvezető
e) Telefonszám: +36/23/511-311
f) E-mail cím: mail.hu@biotest.com

- 12.3. Felek mentesülnek a jelen szerződésből fakadó kötelezettségeik nem vagy részleges

teljesítésével kapcsolatos felelősség alól, ha a nem teljesítés bizonyítottan a másik fél nem szerződés szerű teljesítésére vezethető vissza vagy a nem teljesítés vis maior helyzet következménye.

Vis maior helyzet a szerződés megkötése után felmerülő, a Felek által előre nem látható, rendkívüli, kivételes jellegű, elháríthatatlan, a Feleknek nem felróható, általuk nem kalkulálható, nem ellenőrizhető azon külső körülmények és események, amelyek nem tartoznak a vis maior-ra hivatkozó fél rendes üzleti kockázatának körébe és nem elvárható tőle, hogy a körülményt, illetve eseményt elkerülje vagy a kárt elhárítsa.

Vis maior helyzetnek tekintendő különösen, de nem kizárólagosan a földrengés, árvíz, villámcsapás, tűzvész, szélvihar, egyéb súlyos természeti csapás, katasztrófa, háború, lázadás, forradalom, zavargás, polgárháború, felkelés, országos vagy nagyméretű sztrájk (természetbeni lehetetlenülés), valamint az utólagos jogszabályváltozás, export- vagy importtilalom, gazdasági embargó, karantén-intézkedés (jogi lehetetlenülés).

A vis maior helyzettel érintett fél köteles a másik felet a vis maior helyzet bekövetkeztéről haladéktalanul értesíteni megjelölve a vis maior jellegét, várható időtartamát, valószínű hatását. Ha a vis maior időtartama meghaladja a 60 (hatvan) egybefüggő naptári napot, Vevő jogosult a szerződés nem teljesített része tekintetében a szerződést megszüntetni.

12.4. Az Alaptörvény 39. cikk (1) bekezdésének, valamint az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 41. § (6) bekezdésében foglalt rendelkezéseknek eleget téve Eladó a szerződés aláírásával nyilatkozza, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdése szerinti átlátható szervezet és az átláthatóságról szóló részletes nyilatkozatot Vevő részére a szerződéskötéskor átadja. Amennyiben az Eladó átláthatóságában a jogviszony időtartama alatt változás következik be, köteles arról a Vevőt haladéktalanul tájékoztatni.

12.5. Eladó a jelen Szerződés aláírásával kijelenti, hogy az ukrainai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet (továbbiakban: Rendelet) 5k. cikk (1) bekezdésében előírt tilalmak vele, illetve a szerződéses érték 10 %-át meghaladó, alvállalkozóként, Eladóként, kapacitást biztosító szervezetként megjelölt szervezettel szemben a Szerződés hatálya alatt sem állnak fenn. Eladó erre vonatkozó, ajánlatában beadott nyilatkozata a jelen Szerződés 5. számú mellékletét képezi. Eladó vállalja, hogy a nyilatkozatban szereplő adatokban bekövetkező változásokról haladéktalanul, de legfeljebb 3 munkanapon belül tájékoztatja Vevőt. Vevő jogosult és köteles a Szerződést felmondani, amennyiben Eladó a jelen pontban foglalt kötelezettségét megszegi, azaz a változásokról Vevőt haladéktalanul, de legfeljebb 3 munkanapon belül nem tájékoztatja. Súlyos szerződésszegésnek minősül, amennyiben Eladó e kötelezettségét nem teljesíti vagy a tájékoztatás alapján a tilalom fennállása megállapítható. Amennyiben a tilalom csak az Eladó által a teljesítésbe a szerződéses érték 10 %-át meghaladó mértékben bevont alvállalkozója, Eladója vagy a közbeszerzési eljárás során kapacitást biztosító szervezete tekintetében áll be a teljesítés során, – a Kbt. vonatkozó rendelkezéseinek betartása mellett – a Ptk. 6:111. § alapján a szerződés érvényessé tételére van lehetőség a tilalommal érintett gazdasági szereplő cseréjével. Amennyiben Eladó a Rendelet szerinti személyi tilalom hatálya alá kerülésnek a Vevő tudomására jutástól számított 15 napon belül nem tud a tilalom hatálya alá nem tartozó személyt a tilalommal érintett, a

teljesítésben részt vevő, a szerződéses érték 10 %-át meghaladó alvállalkozója, Eladója vagy kapacitást biztosító szervezete helyett biztosítani, Vevő azonnali hatállyal jogosult és köteles a szerződést felmondani. Vevő jogosult a tilalom fennállását a szerződés teljes időtartama alatt bármikor ellenőrizni. Amennyiben Eladó a Vevő felszólítására nem igazolja, vagy nem képes igazolni a tilalom személyi hatálya alá tartozás hiányát, Vevő jogosult és köteles a szerződést azonnali hatállyal felmondani. A jelen pont rendelkezései mindaddig érvényben maradnak, amíg a Rendelet alkalmazásának kötelezettsége a Vevő részéről fennáll.

- 12.6. A Felek képviselőinek, a szerződés teljesítésében közreműködő személyek és a kapcsolattartók adatait a Felek az Európai Parlament és Tanács (EU) 2016/679 rendeletének (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (a továbbiakban: GDPR) rendelkezései szerint kezelik. A Felek a saját alkalmazottaik adatait a GDPR 6. cikk (1) bekezdés (b) pontja és a munkavégzésre irányuló jogviszonyt szabályozó jogszabály rendelkezése alapján, a Felek által a másik fél részére továbbított személyes adatokat a GDPR 6. cikk (1) bekezdés (f) pontja szerint, a szerződéses partnerük jogos érdekében veszik át és kezelik a személyes adatokat a célhoz szükséges mértékben és ideig.
- 12.7. Felek rögzítik, hogy a jelen szerződés időtartama alatt, valamint azt követően is, kölcsönösen betartják a hatályos magyar és európai uniós adatvédelmi szabályokat, ideértve különösen, de nem kizárólagosan az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény („Infotv.”), valamint a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679. számú rendelet („GDPR”) rendelkezéseit.
- 12.8. Felek megállapodnak, hogy jelen szerződés teljesítése során a másik fél tudomására jutott valamennyi információ üzleti titkot képez. Eladó a rendelkezésére bocsátott adatokat, dokumentumokat, illetve egyéb tudomására jutott információt a jelen szerződés keretén kívül nem használhatja fel, azokat Vevő érdekeit sértő vagy veszélyeztető módon nem kezelheti, harmadik fél számára semmilyen formában nem szolgáltathatja ki, kivéve, ha erre írásbeli felhatalmazást kap. Felek rögzítik, hogy a titoktartási kötelezettség a jogszabály alapján nyilvános (vagy harmadik személy által megismerhető) adatokra nem terjed ki és a szerződés megszűnése után is fennáll.
- 12.9. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Vevő a következő bontó feltételt köti ki: Vevő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116. § (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítania. Felek rögzítik, hogy ebből Vevőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. A bontó feltétel alkalmazása esetén Felek kötelesek egymással a már teljesített szolgáltatások tekintetében elszámolni.
- 12.10. A jelen szerződésben nem vagy nem kimerítően szabályozott kérdések tekintetében a

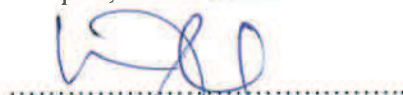
magyar anyagi jog szabályai az irányadók.

A jelen szerződésből eredő jogvitákat Felek megkísérlik békés úton rendezni. Amennyiben ez 30 napon belül nem vezet eredményre, akkor bármely vita eldöntésére, amely a jelen szerződésből vagy azzal összefüggésben, annak megszegésével, megszűnésével, érvényességével vagy értelmezésével kapcsolatban keletkezik, Felek kikötik a Vevő székhelye szerint illetékes bíróság kizárólagos illetékességét.

12.11. Jelen szerződés valamennyi melléklete – azok csatolása nélkül is – a szerződés elválaszthatatlan részét képezi. A szerződés elválaszthatatlan részét képezi a közbeszerzési eljárásban keletkezett valamennyi dokumentum, így különösen az ajánlattevő kötelezettségvállalásra vonatkozó nyilatkozatait tartalmazó ajánlat, az ajánlati felhívás és az egyéb közbeszerzési dokumentumok, továbbá minden egyéb az eljárás során keletkezett dokumentum.

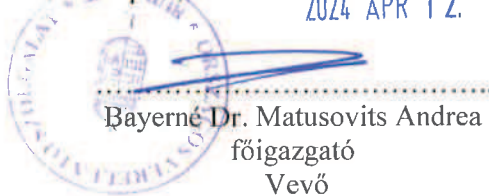
Felek a jelen szerződést, mint akaratukkal mindenben megegyezőt cégszerű aláírásukkal hagyják jóvá. Jelen szerződés magyar nyelven 5 azonos példányban készült, amelyből Eladót 2 példány, Vevőt 3 példány illeti meg.

Biotest Hungaria Kft.
Budapest, 2024. 04.12.



Dr. Karabélyos Csaba
ügyvezető
Eladó

Országos Vérellátó Szolgálat
Budapest, 2024. 2024. APR. 12.



Bayerné Dr. Matusovits Andrea
főigazgató
Vevő

Szakmailag ellenjegyzem:



Kovács Enikő
penzügyi vezető
Eladó

Dr. Nagy Sándor 2024. APR. 02.

Dr. Nagy Sándor
szakmai főigazgató-helyettes

BIOTEST HUNGARIA KFT.
2045 Törökbálint, Torbágy u. 15/A.
Tel.: 06-23/511-311; Fax: 06-23/511-310
UniCredit Bank: 10950009-00000002-55440002
Cégjegyzékszám: Cg. 13-09-095141
Adószám: 10938164-2-13
1.

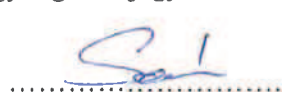
Jogilag ellenjegyzem:



dr. László Viktor
FAKSZ, közbeszerzési szakjogász

2024.04.02.

Pénzügyileg ellenjegyzem:



Tóth László
gazdasági főigazgató-helyettes

2024.04.02.

Mellékletek:

1. számú melléklet – Műszaki specifikáció
2. számú melléklet – Termék- és árlista
3. számú melléklet – Teljesítési biztosíték benyújtását igazoló dokumentum
4. számú melléklet – Forgalmazási jogosultság igazolása
5. számú melléklet – Nyilatkozat a 833/2014/EU rendelet 5k. cikk-re vonatkozóan

1. számú melléklet – Műszaki specifikáció

MŰSZAKI LEÍRÁS

„Vörösvérsejt koncentrátumhoz-szűrő szett”

I. A közbeszerzés tárgya:

Vörösvérsejt koncentrátum előállításához szükséges laboratóriumi fehérvérsejt-csökkentő szűrő és hozzá kapcsolódó tároló zsák (vörösvérsejt-szűrő szett) beszerzése

Nyertes ajánlattevő feladata a termékek leszállítása, azok lerakodása és az ajánlatkérő által meghatározott helyekre történő berakodása.

A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdése szerint, ha ajánlatkérő meghatározott gyártmányú vagy eredetű dologra, illetve egy adott gazdasági szereplő termékeit vagy az általa nyújtott szolgáltatásokat jellemző konkrét eljárásra, vagy védjegyre, szabadalomra, tevékenységre, személyre, típusra vagy adott származásra vagy gyártási folyamatra hivatkozik, akkor az azokkal egyenértékűt is elfogadja.

A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 46. § (4) bekezdésére figyelemmel nem nyilvánítható érvénytelennek valamely európai szabványt, európai műszaki engedélyt, közös műszaki előírásokat, nemzetközi szabványokat vagy valamely európai szabványügyi szervezet által létrehozott egyéb műszaki ajánlásokat átültető nemzeti szabványnak megfelelő ajánlat, amennyiben ezek a leírások az ajánlatkérő által megállapított teljesítményre, illetve funkcionális követelményekre vonatkoznak. Az ajánlattevőnek az ajánlatában - megfelelő módon, bármely megfelelő eszközzel - bizonyítania kell, hogy a szabványnak megfelelő termék, szolgáltatás vagy építési beruházás megfelel az ajánlatkérő által meghatározott teljesítmény-, illetve funkcionális követelményeknek.

II. Beszerzendő mennyiség a teljes szerződéses időszakra:

150.000 darab vörösvérsejt koncentrátum előállításához szükséges laboratóriumi fehérvérsejt-csökkentő szűrő és hozzá kapcsolódó tároló zsák (vörösvérsejt-szűrő szett)

A teljes mennyiséget egy termékből – azonos termékekből, azaz azonos jogi gyártó, azonos gyártmány, azonos termékcsalád, illetve a csomagolás (egység-, ill. gyűjtőcsomagolás) kivételével minden más terméktulajdonság tekintetében egyező paraméter – kell megajánlani. A megajánlott termékek csomagolása eltérő lehet (de nem minimumkövetelmény a különböző csomagolású termékek megajánlása) azzal, hogy a különböző csomagolású termékeknek minden más tekintetben meg kell egyezniük (azonos jogi gyártó, gyártmány, termékcsalád, illetve a csomagolás kivételével minden más terméktulajdonság tekintetében egyező paraméter).

Ajánlatkérő az ajánlati felhívás II.2.11.) pontjában meghatározott vételi jog alapján a szerződés lehívási hatálya alatt (szerződés hatálya lépését követő 24 hónap) a felhasználás függvényében jogosult a teljes mennyiség lehívása után a teljes mennyiség maximum 50%-ának megfelelő mennyiségű terméket megrendelni.

Az ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét arra, hogy **a vételi jog** körében csak és kizárólag az eljárást megindító felhívás II.2.4) pontja szerinti teljes (alap)mennyiségre

megajánlott termékkel egyező termékre tehetnek ajánlatot, a vételi jog körében nem ajánlható meg a teljes alapmennyiségre megajánlott termékektől különböző termék.

III. A megajánlott termékekkel szemben támasztott általános követelmények:

Az ajánlattevő által megajánlott terméknek meg kell felelnie a jelen fejezetben előírt valamennyi követelménynek!

A megajánlott terméknek rendelkeznie kell legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes a 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben előírtak szerint **megfelelőségi nyilatkozattal** és – ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az 2017/745/EU rendelet, illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – **CE megfelelőségi tanúsítvánnyal**.

A megajánlott termék **gyártójának** rendelkeznie kell az ajánlattétel időpontjában érvényes független testület által kiállított **minőségügyi rendszerről szóló tanúsítvánnyal**.

A megajánlott termék kiszállítástól számított **felhasználhatósági/lejárati ideje** az ajánlattevő nyilatkozata alapján legalább 5 hónap legyen. Az egység- és a gyűjtőcsomagoláson legyen feltüntetve a gyártástól számított felhasználhatósági/lejárati idő, továbbá az egységcsomagoláson legyen feltüntetve, hogy felbontás után mennyi ideig és milyen módon tárolhatók az egységcsomagban lévő termékek.

A megajánlott termék az ajánlattétel időpontjában rendelkezzen a 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti angol és magyar nyelvű vagy Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű **használati utasítással**, amely tartalmazza legalább a kibocsátás dátumát, a verziószámot és az aktuális oldalszámot.

A megajánlott termék rendelkezzen az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (illetve jogelődje) által vagy az Európai Unió egyéb, hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott **nyilvántartásba vételi igazolással**.

Amennyiben ezen jogszabály(ok) alapján nincs szükség a termék nyilvántartásba vételére, abban az esetben az erről szóló gyártói nyilatkozattal kell a megajánlott terméknek rendelkeznie.

Ajánlattevő rögzíti, hogy az újonnan hatályba lépett szabályozásra tekintettel elfogadja mind 93/42/EGK irányelv, mind a 2017/745/EU rendelet, mind az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti osztályba sorolást és tanúsítványokat.

IV. A megajánlott termékekkel szemben támasztott szakmai követelmények:

Az egyes, itt felsorolt szakmai követelményeknek való megfelelés gyártói nyilatkozattal vagy használati utasítással igazolandó az V. pontban részletezettek szerint.

A vörösvérsejt-szűrő szett:

- Legyen alkalmas 1 E (450 ml \pm 10%) teljes vérből buffy coat-os technikával készült vörösvérsejt koncentrátum fehérvérsejt mentesítésére.

- Legyen alkalmas a vérvételtől számított maximálisan 48 óra életkorú készítmények fehérvérsejt mentesítésére.
- A tároló zsákja legyen alkalmas a fehérvérsejt-mentesített vörösvérsejt koncentrátum 25 - 50 Gy közötti sugárdózissal történő kezelésre.
- A tároló zsákja legyen alkalmas a fehérvérsejt-mentesített vörösvérsejt koncentrátum (+2) – (+6) C fokon történő tárolására a vérvételtől számított legalább 35 napig.
- A vörösvérsejt-szűrő szett alkalmazásával fehérvérsejt-mentesített vörösvérsejt koncentrátum fehérvérsejt száma legyen kevesebb mint 1×10^6 (egyszer tíz a hatodikon) fehérvérsejt/készítmény,
- szobahőmérsékleten használható legyen.

A megajánlott vörösvérsejt-szűrő szett a 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerint **orvostechnikai eszköznek** minősüljön.

A megajánlott vörösvérsejt-szűrő szett tároló zsákján lévő **címkének** meg kell felelnie a 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglalt követelményeknek.

A megajánlott vörösvérsejt-szűrő szett tároló zsákja és a szűrő közötti, valamint a szűrendő vérkészítményt tartalmazó zsákhoz csatolandó csőszakaszok legyenek **kompatibilisek** az ajánlatkérő tulajdonában álló és alkalmazott SC-201 AH és SC-203 AH típusú TSCD (gyártó: Terumo BCT, Inc., 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215 USA) sterilen hegesztő készülékkel, tehát a megajánlott vörösvérsejt-szűrő szett tároló zsákja és a szűrő közötti, valamint a szűrendő vérkészítményt tartalmazó zsákhoz csatolandó csőszakaszok **méretei**: a belső átmérő: 2,9-3,1 mm; a külső átmérő: 3,9-4,5 mm legyen, továbbá a tároló zsák és a szűrő közötti, valamint a szűrendő vérkészítményt tartalmazó zsák csőszakaszához történő illesztéskor a szűrőt megelőző csőszakasz legalább 6 cm hosszúak legyenek.

A megajánlott vörösvérsejt-szűrő szett tároló zsákján a **gyártási szám CODE128 kódrendszerben** kerüljön feltüntetésre, a címke lehet magyar vagy angol vagy német nyelvű vagy piktogramokkal ellátott.

Amennyiben nyertes ajánlattevő nem a fenti előírásoknak megfelelő címkével ellátott terméket szállít, ajánlatkérő jogosult azt haladéktalanul nyertes ajánlattevő költségére visszaküldeni, aki 10 naptári napon belül a megfelelő címkével ellátott terméket köteles szállítani.

Tekintettel a Korm. rendelet 24. § (3) bekezdésében foglalt előírásokra, ha az ajánlatkérő az ajánlattevő bizonyos minőségbiztosítási szabványoknak való megfelelése tanúsításához független szervezet által kiállított tanúsítvány benyújtását írja elő - ideértve a fogyatékosok számára biztosított hozzáférésére vonatkozó szabványokat is -, akkor a vonatkozó európai szabványsorozatnak megfelelő szervezet által tanúsított, a vonatkozó európai szabványsorozaton alapuló minőségbiztosítási rendszerekre kell hivatkoznia. Az ajánlatkérő köteles elfogadni az Európai Unió más tagállamában bejegyzett szervezettől származó egyenértékű tanúsítványt, továbbá az egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések egyéb bizonyítékait, ha a szóban forgó gazdasági szereplőnek - neki fel nem róható okokból - nem volt lehetősége az említett tanúsítványokat az előírt határidőn belül megszerezni, feltéve, hogy a gazdasági szereplő bizonyítja, hogy a javasolt minőségbiztosítási intézkedések megfelelnek az előírt minőségbiztosítási szabványoknak.

V. Csatolandó dokumentumok:

A megajánlott termék tekintetében az ajánlathoz csatolni kell legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes a 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben előírtak szerint **megfelelési nyilatkozatot** és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az 2017/745/EU rendelet, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – **CE megfelelési tanúsítványt**.

A megajánlott termék tekintetében csatolni kell a termék **gyártójának** az ajánlattétel időpontjában érvényes független testület által kiállított **minőségügyi rendszerről szóló tanúsítványát**.

A megajánlott termék tekintetében az ajánlathoz csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a megajánlott termék kiszállítástól számított felhasználhatósági/lejárati ideje legalább 5 hónap, továbbá arról, hogy az egység- és a gyűjtőcsomagoláson feltüntetésre kerül a gyártástól számított felhasználhatósági/lejárati idő, és az egységcsomagoláson feltüntetésre kerül, hogy felbontás után mennyi ideig és milyen módon tárolhatók az egységcsomagban lévő termékek.

Az ajánlathoz csatolni kell a megajánlott termék 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti **használati utasítását** magyar nyelven, amely tartalmazza legalább a kibocsátás dátumát, a verziószámot és az aktuális oldalszámot (amennyiben értelmezhető).

Amennyiben a megajánlott termék nem Magyarországon gyártott termék, a fenti mellett ajánlattevői nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy a megajánlott termék az ajánlattétel időpontjában rendelkezik a 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti angol nyelvű használati utasítással.

A megajánlott termék tekintetében az ajánlathoz csatolni kell az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (illetve jogelődje) által az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak alapján kiadott **nyilvántartásba vételi igazolást** vagy az Európai Unió egyéb, hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolást.

Amennyiben ezen jogszabály(ok) alapján nincs szükség a megajánlott termék nyilvántartásba vételére, abban az esetben az erről szóló gyártói nyilatkozatot kell csatolni.

A megajánlott termék tekintetében ajánlattevői nyilatkozatot szükséges csatolni arról, hogy ajánlattevő a megajánlott termékek tekintetében az ajánlattétel időpontjában rendelkezik érvényes Magyarország területére kiterjedő **forgalmazási jogosultsággal**, és a szerződés teljes hatálya alatt rendelkezni fog érvényes forgalmazási jogosultsággal.

A megajánlott termék tekintetében csatolni kell a gyártó által kiállított **származási bizonylatot**, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül.

Figyelem! A termék származási országa nem minden esetben egyezik meg a gyártó székhelye szerinti országgal, erre figyelemmel a termék származási országát kifejezetten meg kell jelölni a származást igazoló dokumentumban.

Csatolni kell a megajánlott termék gyártójának nyilatkozatát arról, hogy a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott terméknek biztonsági adatlappal (Material Safety Data Sheets) kell-e rendelkeznie.

A megajánlott termékek tekintetében gyártói nyilatkozatot kell benyújtani a műszaki specifikáció IV. pontjában meghatározott alábbi szakmai követelmények igazolására:

A megajánlott vörösvérsejt-szűrő szett:

- alkalmas 1 E (450 ml \pm 10%) teljes vérből buffy coat-os technikával készült vörösvérsejt koncentrátum fehérvérsejt mentesítésére.
- alkalmas a vérvételtől számított maximálisan 48 óra életkorú készítmények fehérvérsejt mentesítésére.
- A tároló zsákja legyen alkalmas a fehérvérsejt-mentesített vörösvérsejt koncentrátum 25 - 50 Gy közötti sugárdózissal történő kezelésre.
- A tároló zsákja alkalmas a fehérvérsejt-mentesített vörösvérsejt koncentrátum (+2) – (+6) C fokon történő tárolására a vérvételtől számított legalább 35 napig.
- A vörösvérsejt-szűrő szett alkalmazásával fehérvérsejt-mentesített vörösvérsejt koncentrátum fehérvérsejt száma kevesebb mint 1×10^6 (egyszer tíz a hatodikon) fehérvérsejt/készítmény.
- szobahőmérsékleten használható.
- A a 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerint **orvostechikai eszköznek** minősül.
- Tároló zsákja és a szűrő közötti, valamint a szűrendő vérkészítményt tartalmazó zsákhoz csatolandó csőszakaszok **kompatibilisek** az ajánlatkérő tulajdonában álló és alkalmazott SC-201 AH és SC-203 AH típusú TSCD (gyártó: Terumo BCT, Inc., 10811 West Collins Avenue, Lakewood, Colorado, 80215 USA) sterilén hegesztő készülékkel, tehát a megajánlott vörösvérsejt-szűrő szett tároló zsákja és a szűrő közötti, valamint a szűrendő vérkészítményt tartalmazó zsákhoz csatolandó csőszakaszok **méretei**: a belső átmérő: 2,9-3,1 mm; a külső átmérő: 3,9-4,5 mm legyen, továbbá a tároló zsák és a szűrő közötti, valamint a szűrendő vérkészítményt tartalmazó zsák csőszakaszához történő illesztéskor a szűrőt megelőző csőszakasz legalább 6 cm hosszúak.

Használati utasítást vagy ha a használati utasítás nem tartalmaz az érintett szakmai követelmény tekintetében adatot, akkor gyártói nyilatkozatot kell benyújtani a műszaki specifikáció IV. pontjában meghatározott alábbi szakmai követelmények igazolására:

A megajánlott vörösvérsejt-szűrő szett:

- Tároló zsákján lévő **címke** megfelel a 2017/745/EU rendeletben, illetve az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglalt követelményeknek.
- Tároló zsákján a **gyártási szám CODE128 kódrendszerben** kerül feltüntetésre, a címke magyar vagy angol vagy német nyelvű vagy piktogramokkal ellátott.

VI. Teljesítési hely (szállítási cím) és a teljesítési hellyel kapcsolatos követelmények:

OVSz Központi Raktára (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13.)

A jelen teljesítési helyre külföldi ajánlattevőnek DDP (INCOTERMS 2022.) paritáson, belföldi ajánlattevőnek költségmentesen kell a megajánlott terméket leszállítani.

Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés lehívási hatálya alatt a teljesítési hely(ek)et az ajánlatkérő által végrehajtott feladatátcsoportosítás miatt az Alapító Okiratában szereplő bármely telephely címére vonatkozóan megváltoztassa (Letölthető: <https://www.ovsz.hu/kozerdeku-adat/II-1>). Ajánlattevő a teljesítési hely(ek) megváltoztatása

esetén semmilyen további költséget nem érvényesíthet. A teljesítési hely(ek) módosítása nem minősül szerződésmódosításnak.

A szerződés időtartama alatt a nyertes ajánlattevőnek a megajánlott termékeket a szerződés szerinti lehívásnak a kívánt szállítási határidőt megelőzően max. 15 nappal korábban történt megküldését követően az abban szereplő szállítási határidőben kell leszállítani az ajánlatkérő részére a szerződésben, valamint a lehívásban megadott szállítási címekre a lehívásban foglaltak szerint.

Az első részszállítást a szerződés hatályba lépésétől számított 45 napon belül kell teljesíteni, mennyisége a szerződéskötéskor kerül meghatározásra. Sürgős megrendelés esetében előírás a 2 munkanapon belüli, soron kívüli szállítás biztosítása.

A szerződés teljesítése során az egyes lehívásoknál az ajánlatkérő jogosult meghatározni a tényleges felhasználás függvényében, hogy a megajánlott mennyiségű termékből mikor, milyen mennyiségben kell leszállítani.

2. számú melléklet – Termék- és árlista

Megnevezés	Beszerzendő mennyiség (db)	Termék katalógusszáma, megnevezése, kiszerezése, gyártója *	Megajánlott mennyiség (db)	Nettó egységár (HUF/db)	Nettó összegár (HUF)	ÁFA mértéke	Bruttó összegár *** (HUF)
Vörösvérsejt előállításához laboratóriumi csökkentő szűrő és tároló zsák (vörösvérsejt-szűrő szett)	150 000	Katalógusszám: ASO1910 Megnevezés: BioR flex 01 BBS Egységkiszerezés: 1 db Gyűjtőkiszerezés: 25 db Gyártó: Fresenius Kabi AG	150 000 db	2.290.- Ft	343.500.000.- Ft	27%	436.245.000.- Ft

Biotest Hungaria Kft
Budapest, 2024.

Dr. Karabélyos Csaba
ügyvezető
Eladó

Kovács Enikő
pénzügyi vezető
Eladó

BIOTEST HUNGARIA KFT.
2045 Törökbalint, Torbágy u. 15/A.
Tel.: 06-23/511-311; Fax: 06-23/511-310
UniCredit Bank: 10950009-600000002-55440002
Cégjegyzékszám: Cg. 13-09-095141
Adószám: 10938164-2-13
1.

Országos Vérellátó Szolgálat
Budapest, 2024.

Bayerné Dr. Matusovits Andrea
főigazgató
Vevő

Szakmailag ellenjegyzem:

Dr. Nagy Sándor
Dr. Nagy Sándor
szakmai főigazgató-helyettes

Jogilag ellenjegyzem:

dr. László Viktor
közbeszerzési szakgáasz, FAKSZ

Pénzügyileg ellenjegyzem:

Tóth László
gazdasági főigazgató-helyettes

TELJESÍTÉSI BANKGARANCIA

Kedvezményezett

Neve: **ORSZÁGOS VÉRELLÁTÓ SZOLGÁLAT**

Székhelye: 1113 Budapest, Karolina út 19-21.

Garanciaszám: 24040545

Ügyfelünk

Neve: **Biotest Hungaria Kft.**

Székhelye: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/a.

Szerződés (alapjogviszony) tárgya: 07/OVSZ/2024 "Vörösvérsejt koncentrátumhoz-szűrő szett"

Ügyfelünk tájékoztatott bennünket arról, hogy teljesítési bankgaranciát kell biztosítani az Önök javára.

Fentieket előrebocsátva mi, az **UniCredit Bank Hungary Zrt., 1054 Budapest, Szabadság tér 5-6.** Ügyfelünk megbízásából ezennel feltétel nélkül és visszavonhatatlanul garanciát vállalunk arra, hogy az Önök első írásbeli felszólításának kézhezvételétől számított 5 (öt) banki munkanapon belül, az alapjogviszony vizsgálata nélkül és lemondva minden ebből fakadó kifogásolási jogunkról átutaljuk az Önök által megadott számla javára a felszólításukban megjelölt összeget, de legfeljebb

HUF 17.175.000,--

azaz tizenhétmillió-egyszázhetvenötezer forint

összeget abban az esetben, ha felszólításukban kijelentik, hogy Ügyfelünk szerződéses kötelezettségeit nem teljesítette.

Az igénybejelentés az Önök számlavezető hitelintézetén keresztül nyújtandó be, a rajta szereplő cégszerű aláírás hitelességének igazolásával.

Jelen bankgaranciában foglalt kötelezettségvállalásunk kizárólag az alapjogviszonyból származó igények fedezetéül szolgál, amely igények fedezetén felül lehívott esetleges összegek részünkre fizetendőek vissza.

Jelen bankgarancia automatikusan megszűnik

- amennyiben jelen okiratot visszakaptuk,
- de legkésőbb **2026. május 31-én** abban az esetben is, ha jelen okiratot nem juttatják vissza részünkre, kivéve, ha az Önök igénybejelentése (ajánlott levélben vagy futárszolgálaton keresztül) fenti címünkre legkésőbb ezen a napon beérkezik hozzánk.

Jelen bankgaranciából származó igények átruházása, engedményezése, záloggal vagy bármely más módon történő megterhelése csak hozzájárulásunkkal történhet.

Budapest, 2024. április 10.
Előadó: Fekete Egon

UniCredit Bank Hungary Zrt.



Kisbábér Tünde
osztályvezető



Fekete Egon
senior garancia specialista

UniCredit Bank Hungary Zrt.

H-1054 Budapest,
Szabadság tér 5-6.

H-1242 Budapest, Pf. 386

Telefonbank: +36-1/20/30/70 325-3200

Telefax: +36-1/353-4959

E-mail: info@unicreditgroup.hu

<http://www.unicreditbank.hu>

Adószám: 10325737-4-44

Fővárosi Törvényszék Cégbírósága

Cg. 01-10-041348

SWIFT: BACXHUHB

TO WHOM IT MAY CONCERN

We,
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner Str. 1., 61346 Bad Homburg
Germany

hereby authorize

Biotest Hungaria Kft.
2045 Törökbálint, Torbágy u. 15/A
Hungary

to distribute of our blood filters (dockable and inline as well) in Hungary.
Biotest Hungaria Kft. is authorised to distribute exclusively the above mentioned product lines and is entitled to offer and negotiate with the Országos Vérellátó Szolgálat about the conditions and deliveries of these products for the tender.
This declaration is valid until its withdrawal and covers the whole contract period till 31.12.2025.


Mi, a
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner Str. 1., 61346 Bad Homburg
Németország

ezúton meghatalmazzuk,

a Biotest Hungaria Kft.-t
2045 Törökbálint, Torbágy u. 15/A
Magyarország

vérfiltereinek (dokkoló és inline is) magyarországi disztribúciójával.
A Biotest Hungaria Kft. kizárólagos forgalmazója a fent említett termékeknek és megbízott, hogy ajánlatot adjon és tárgyaljon az Országos Vérellátó Szolgálattal ezen termékeknek a tenderfeltételeiről és – szállításáról a tenderrel kapcsolatban.
Ezen igazolás visszavonásig érvényes és lefedi a szerződéses időszak teljes tartamát 2025.12.31-ig.

Budapest, 2023.10.12.


Szőrényi Beáta
a gyártó meghatalmazottja
Ügyvezető igazgató
Fresenius Kabi Hungary Kft.


FRESENIUS KABI HUNGARY KFT.
1025 Bp., Szépvölgyi út 6.
Tel.: 250-8371 Fax: 250-8371
Adószám: 10736687-2-41
Cégazonosítószám: 10918001-00000096-40970007
Szármay Boglárka
Gazdasági Igazgató
Fresenius Kabi Hungary Kft.

NYILATKOZAT
az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó
intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdése szerinti
tilalomról

a(z)

„Vörösvérsejt koncentrátumhoz-szűrő szett”
tárgyú közbeszerzési eljárásban


Alulírott Dr. Karabélyos Csaba és Kovács Enikő, a Biotest Hungaria Kft (székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A.) cégjegyzésre jogosult képviselői a fentnevezett tárgyú közbeszerzési eljárásban

az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU rendelet módosításáról szóló, 2022/576 EU rendelet 1. cikk 23. pontja nyomán életbe lépett, 833/2014/EU rendelet 5k. cikk szerinti tilalom vonatkozásában

büntetőjogi felelősségünk tudatában nyilatkozunk,

hogy a fenti tárgyú közbeszerzési eljárásban az általunk képviselt Ajánlattevővel szemben nem áll fenn a 833/2014/EU rendelet 5k. cikk szerinti tilalom, valamint nyilatkozunk, hogy a teljesítés során nem veszek igénybe a szerződés értékének 10 %-át meghaladó olyan alvállalkozót, szállítót, kapacitás nyújtó szervezetet, akire a 833/2014/EU rendelet 5k. cikk szerinti tilalom vonatkozik.

Kelt: Törökbálint, 2024. február 14.


.....
cégszerű aláírás

BIOTEST HUNGARIA KFT.
2045 Törökbálint, Torbágy u. 15/A.
Tel.: 06-23/511-311; Fax: 06-23/511-310
UniCredit Bank: 10950009-00000002-55440002
Cégjegyzékszám: Cg. 13-09-095141
Adószám: 10938164-2-13