

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)

CENTRAL EUROPEAN BIOSYSTEMS Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (székhelye: 1044 Budapest Óradna utca 4. 2. em. 18.; cégjegyzékszám: Cg. 01-09-198525; adószáma: 13349381-2-41 bankszámlaszám: 10030002-10685901-49020012; képviseli: Horváth István önállóan/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 29/OVSZ/2024. számon, uniós értékhatárt elérő értékű nyílt közbeszerzési eljárást folytatott le a(z) „**Molekuláris diagnosztikai tesztkészletek**” tárgyában. A benyújtott ajánlatokat megvizsgáló bírálóbizottság javaslata alapján ajánlatkérő döntése szerint az eljárás 1. részében Eladó jelen Szerződés 1. számú mellékletében az 1. részre specifikált termékek tekintetében megnyerte. Az eljárás eredményéről ajánlatkérő 2025. február 10. 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 1. számú mellékletében meghatározott – továbbiakban termék(ek) – megvásárlása. Eladó feladata a tesztkészletek leszállítása a teljesítési helyre, azok lerakodása és a Vevő által meghatározott helyekre történő berakodása

A termék(ek) részletes adatait és mennyiségét a jelen szerződés 1. számú melléklete tartalmazza.

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

Részszerpont	Ajánlat
1. Nettó ajánlati összár a teljes megajánlott mennyiségre (HUF)	9.528.000 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 szerződésben meghatározott **termékek mennyiségének maximum 30 %-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 egyeznie(ük) az alapmennyiségre megajánlott termék(ek)kel, valamint a vételi joggal érintett termék(ek)et az alapmennyiségre megadott egységárakon (változatlan áron) köteles Eladó leszámolni. 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 9.528.000,- Ft + 5% ÁFA, azaz nettó kilencmillió-ötszázhuszonnyolcezer forint plusz 5% ÁFA, bruttó 10.004.400,- Ft, azaz bruttó tízmillió-négyezernégyszáz forint,

amely az Országos Vérellátó Szolgálat Központja (1113 Budapest, Karolina út 19-21.) költségmentesen szállítva 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 egységárak az Eladó számára szerződéses kötelezettségeinek teljesítése során kötötnék 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 (sürgös) szállítások esetén a tárgyi ún. sürgös lehívásban szereplő teljes mennyiség igazolt szerződésszerű leszállítását követően utólag a számla Vevő általi kézhezvételétől számított 30 naptári napon belül, Eladó MBH Banknál vezetett 10030002-10685901-49020012 számú fizetési számlájára történő átutalással teljesíti, a Ptk. 6:130.§ (1) (2) bekezdése szerint, figyelemmel a Kbt. 135. § (1) (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.

Sürgös szállítás esetén Eladó jogosult a leszállított termékek tekintetében külön részszámla kiállítására, tehát a sürgös szállítást kivéve Eladó az egyazon lehívás vonatkozásában – függetlenül a kiszállítások számától – legalább teljesítési helyenként egy számla kiállítására jogosult. Vevő elfogadja a részszállítást 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 pénzügyintézet 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 11.1 és 11.2 alpontjai szerinti ügyletekről Vevőt haladéktalanul értesíti.

Külföldi adóilletőségű Eladó esetén:

- 3.7. A külföldi adóilletőségű Eladó köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet az Eladóra vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül.

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 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 lehívásban 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 lehívás vonatkozásában eléri a fent rögzített maximális mértéket, azaz az adott lehívás 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 476.400 Ft, azaz négyszázhetvenhatezer-négyszáz forint 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 12. 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 12 hónapos határozott időtartamon belül jogosult eseti lehívás Eladó részére történő megküldésére, és a 12. 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 az Országos Vérellátó Szolgálat Központja (1113 Budapest, Karolina út 19-21.) 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 Eszközök fuvarszekőről történő lerakódása és a Vevő által meghatározott helyre/helyekre történő berakódása. 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 Eszközök 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 8.2.5. 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 fuvarszeköz 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. Az első részszállítás keretében - amelyre legkorábban az automaták üzembe helyezése napját megelőzően legfeljebb 3 munkanappal, legkésőbb az automaták üzembe helyezése napján, ami a szerződés hatályba lépését követő legkésőbb 120. munkanap kerülhet sor - a szerződéskötéskor meghatározott mennyiséget köteles Eladó a teljesítési helyre leszállítani azzal, hogy ez a mennyiség legfeljebb a beszerzendő mennyiség 25%-a lehet.
- Az első részszállítás mennyisége:
- 1 doboz MagCore Genomic DNA Whole Blood Kit (200/400 µl) 480 reakció (katalógusszám: MGB400-05)
 - 5 doboz MagCore Cuvette Set (100Pcs)
- 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 eléterjesztett 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, aállítás módjának megfelelő és a felhasználási időtartam alatti megóvást 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.

8.1.5. A szerződés teljesítése során az egyes lehívásoknál Eladó jogosult meghatározni a tényleges felhasználás függvényében, hogy a megajánlott mennyiségű termékekből mikor, melyiket, milyen mennyiségben kell leszállítani.

8.2. A használati útmutató, *biztonsági adatlap*, a termék(ek) átvétele:

8.2.1. A megajánlott termék rendelkezzen **használati útmutatóval** (*instructions for use*) angol, és a biztonságos alkalmazáshoz magyar nyelvű, illetve Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű útmutatóval.

Az Eladónak vállalnia kell, hogy a **használati útmutatóban, vagy a termék megnevezésében történt** esetleges **változásokról** az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságát (minosegugy@ovsz.hu) írásban, haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül értesíti tudomásul vétel céljából és amódosult használati útmutatót megküldi minden teljesítési helynek, Az előzetes értesítésnek tartalmaznia kell a változásra vonatkozó hatósági jóváhagyás másolatát is.

Az Eladónak nyilatkoznia kell arról, hogy a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott terméknek kell-e rendelkeznie **biztonsági adatlappal** (*material safety data sheets*), és amennyiben igen, ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy az első részszállításkor a termék biztonsági adatlapját benyújtja az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára (minosegugy@ovsz.hu).

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

8.2.2. Az Eladónak nyilatkoznia kell arról, hogy a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott terméknek kell-e rendelkeznie biztonsági adatlappal (*material safety data sheets*), és amennyiben igen, ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy az első részszállításkor a termék biztonsági adatlapját benyújtja az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára (minosegugy@ovsz.hu).

8.2.3. 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 útmutatót, illetve 8.2.2. pont szerinti biztonsági adatlapot nem mellékel.

Amennyiben a **használati útmutatóban, vagy a termék megnevezésében történt** esetleges **változásokról** az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságát (minosegugy@ovsz.hu) írásban, haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül értesíti tudomásul vétel céljából és a módosult használati útmutatót megküldi 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 útmutatóban változás történt.

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

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

- a szerződés-lehívás hivatkozási számát (OVSz- és SZSO-szám),
- termékkódot (katalógusszám),
- termék(ek) megnevezését,
- termék(ek) mennyiségét,
- gyártási számot (Lot),
- lejáratit időt.

8.2.5. 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 utánszállítással 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 útmutatónak megfelelő raktározási és szállítási körülményeket. A leszállított termék(ek)et a Vevő saját költségére és veszélyére a termék(ek) természetének megfelelő körülmények között raktározza.

- 8.2.6. Nem minősül szerződésmódosításnak, ha a szerződés időtartama alatt a termék(ek) kiszerezési 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 útmutatóban meghatározott tárolási körülmények között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolja, továbbá a termék(ek)et a gyártó által előírt, illetve a használati útmutatóban 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 8.2.5. 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

kiszерelésében 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 újólag megajánlott, a nyertes termék(ek)kel egyenértékű termék(ek) tekintetében, az adott gyártási tételre vonatkozó valamennyi dokumentumot Vevő Minősbiztosítási 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 lejáratú, milyen gyártási számú és milyen mennyiségű termék került leszállításra. A nyilvántartás egy példányát a kiszállítást megelőző munkanapon a Vevő Minősbiztosítási Igazgatóságára el kell juttatni elektronikus úton. Eladó köteles továbbá a Vevő Minősbiztosítási Igazgatóságának ellenőrzési lehetőséget biztosítani a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére.
- 8.8. Eladó a szállítandó termék(ek) kiszérelési egységében történt esetleges változásokról haladéktalanul, a tudomására jutástól számított 2 munkanapon belül tájékoztatást küld a Vevő Minősbiztosítási Igazgatóságára jóváhagyásra és csak a jóváhagyás után jogosult az új kiszérelési egységgel rendelkező termék(ek)et szállítani, amely(ek) egyéb tulajdonságaiban megegyez(nek) a megajánlott termék(ek)kel.
- 8.9. 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. Amennyiben a megajánlott termék rendelkezik **gyártói megfeleléségi nyilatkozattal** (*declaration of conformity*) megfelel az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az (EU) 2017/746 rendelet, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján szükséges – úgy rendelkezzen **CE megfeleléségi tanúsítvánnyal** (*certificates of conformity*). **Ebben az esetben** az Eladónak vállalnia kell, hogy a fenti dokumentumok érvényességét - az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet követelményeinek megfelelően, a szerződés teljes időtartama alatt fenntartja, és az aktuális kiegészítő követelményeket teljesíti. Amennyiben a fenti jogszabályok alapján nem rendelkezik **CE megfeleléségi tanúsítvánnyal** (*certificates of conformity*), abban az esetben a gyártónak erről nyilatkozatot kell adnia.
- 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) (tesztek, kontrollok, egyéb oldatok és segédanyagok) 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: -

Alvállalkozó neve: -

Alvállalkozó címe: -

Alvállalkozó adószáma: -

Alvállalkozó elérhetősége: -

Képviselőre jogosult: -

Az ajánlattevői teljesítésen belül az alvállalkozói teljesítés tervezett százalékos aránya: %

Az alvállalkozói szerződés szerinti ellenszolgáltatás értéke:

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, tértivevényes 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 8.2.3., 8.2.5., 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 megteveszti 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: Kapronczay Judit
Beosztás: készletgazdálkodási referens
Telefonszám: +36 1 372 4258

E-mail cím: kapronczay.judit@ovsz.hu

b) Eladó részéről kijelölt kapcsolattartó(k):

Név: Horváth István

Beosztás: ügyvezető igazgató

Telefonszám: +36 30 482 4727

E-mail cím: istvan.h@cebiosys.com

c) Teljesítés igazolására jogosult:

Név: Takács Krisztina Mária

Beosztás: anyag és készletgazdálkodási igazgató

Telefonszám: +36 1 372 4190

E-mail cím: takacs.kriszta@ovsz.hu

- 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 szerződésszerű 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 ukrajnai 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 estén 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, Vevő 3 példány illeti meg.

Central European Biosystems Kft.

Budapest, 2025. 2025 MÁRC 10.

H-1044 Budapest, Órda u. 4.
Adószám: 13349301-2-41
EU Adószám: HU2349301

Horváth István
ügyvezető igazgató
Eladót

Országos Vérellátó Szolgálat

Budapest, 2025. 03. 04.

Bayerné Dr. Matusovits Andrea
főigazgató
Vevő

Szakmailag ellenjegyzem:

Budapest, 2025. 02. 27.

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

Jogilag ellenjegyzem:

Budapest, 2025. *03. 27.*

László Viktor András
Dr. László Viktor András
FAKSZ

Pénzügyileg ellenjegyzem:

2025 MÁRC 03.
Budapest, 2025.

Tóth László
Tóth László
gazdasági főigazgató-helyettes

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

1. számú melléklet – Műszaki specifikáció

Műszaki specifikáció

I. A közbeszerzés tárgya:

DNS izoláláshoz, valamint HLA ellenes antitest meghatározáshoz szükséges reagens készletek beszerzése

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 időtartamra:

1. rész: 5 000 vérminta izolálásra elegendő reagens készlet genomiális DNS automatával történő izoláláshoz

A reagens készletek felhasználásához és a koncentráció méréshez szükséges küvvettát és egyéb műanyag árut is megfelelő mennyiségben meg kell ajánlani és a reagensekkel együtt kell leszállítani szerződésszerűen. Az ajánlati árak ezen termékek ellenértékét is tartalmaznia kell! Az ártáblázatban részletezni kell a reagenseken túl a kiegészítő eszközök árát is egy (1 minta vizsgálatához) és összesen 5 000 vérminta esetében.

2. rész: 1 200 minta HLA-A, HLA-B és HLA-C ellenes antitest meghatározáshoz CDC módszerrel

A tesztek számával megegyező lot-specifikus kiértékelő lapot biztosítani kell. A kiértékelő lapokat a reagenssel együtt kell leszállítani. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges komplementet a reagenssel együtt kell szállítani. Az egyszerre szállított reagenseknek azonos lot számmal kell rendelkezniük.

Az 1-2. részben a reagens készlet részét képező termékek teljes mennyiségét egyfajta termékből – azaz azonos gyártó, azonos cikkszámmal rendelkező termékből - kell megajánlani. Egynél több termék, azaz különböző fajtájú termék megajánlása esetén az ajánlat érvénytelennek minősül!

Ajánlatkérő az ajánlati felhívás II.2.2.) pontjában meghatározott vételi jog alapján a szerződés hatálya alatt (szerződéskötést követő 12 hónap) a felhasználás függvényében jogosult az egyes részek tekintetében a részenkénti teljes mennyiség lehívása után a teljes mennyiség maximum **30 %-át** megrendelni akként, hogy a vételi joggal érintett mennyiséget ajánlatkérő jogosult az 1-2. részen belül a reagens készlet bármely összetevője vonatkozásában tetszőleges arányban érvényesíteni.

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 termék(ek)kel szemben támasztott követelmények:

a) Szakmai követelmények:

1. Alapkövetelmények

1. rész tekintetében, a reagens készlettel szemben támasztott szakmai követelmények:

1. Az ajánlatkérő tulajdonában lévő MagCore Super típusú készülékkel kompatibilis és validált legyen.
2. A kinyert DNS koncentrációjának meghatározására alkalmas legyen.
3. Citráttal vagy EDTAval alvadásgátolt vérmintából történő DNS izolálásra alkalmas legyen.
4. Legyen alkalmas egy darab minta izolálására tesztveszteség nélkül.

A reagens készletek felhasználásához és a koncentráció méréshez szükséges küvetát és egyéb műanyag árut is megfelelő mennyiségben meg kell ajánlani és a reagensekkel együtt kell leszállítani szerződésszerűen. Az ajánlati árak ezen termékek ellenértékét is tartalmaznia kell! Az ártáblázatban részletezni kell a reagenseken túl a kiegészítő eszközök árát is egy (1 minta vizsgálatához) és összesen 5 000 vérminta esetében.

2. rész tekintetében, a használatra kész mikroteszt (Terasaki) tálcán előre betöltött reagens készlettel szemben támasztott szakmai követelmények:

1. Legyen alkalmas a HLA-A, HLA-B és HLA-C ellen termelt antitestek meghatározására,
2. Komplement függő citotoxicitás (CDC) módszerrel,
3. Fluoreszcens mikroszkóppal történő kiértékelésre legyen alkalmas.
4. Humán limfocitákból összeállított panelt tartalmazzon a tálca,
5. Legalább 56 paneltaggal, továbbá,
6. Pozitív és negatív kontroll pozíciókkal,
7. Komplementet tartalmazzon.

A tesztek számával megegyező lot-specifikus kiértékelő lapot biztosítani kell. A kiértékelő lapokat a reagenssel együtt kell leszállítani. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges komplementet a reagenssel együtt kell szállítani. Az egyszerre szállított reagenseknek azonos lot számmal kell rendelkezniük.

2. Felhasználhatósági idő

A megajánlott reagens készlet részét képező valamennyi termék kiszállítástól számított **felhasználhatósági ideje** 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.

b.) Minőségbiztosítási követelmények:

1. A megajánlott termék rendelkezzen nyilatkozattal arra vonatkozóan, hogy a gyártó az (EU) 2017/746 rendelet, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerint végezte el a termék **kockázati osztályba sorolását** és tanúsítását.

2. A megajánlott termék rendelkezzen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, illetve jogelődje, az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYÉI) által – az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján – kiadott **nyilvántartásba vételi igazolással**. Amennyiben a fenti jogszabályok alapján nincs szükség a termék nyilvántartásba vételére, abban az esetben a gyártónak erről nyilatkozatot kell adnia.

3. Amennyiben a megajánlott termék rendelkezik **gyártói megfeleléségi nyilatkozattal** (*declaration of conformity*) megfelel az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az (EU) 2017/746 rendelet, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján szükséges – úgy rendelkezzen **CE megfeleléségi tanúsítvánnyal** (*certificates of conformity*). **Ebben az esetben** az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy a fenti dokumentumok érvényességét - az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet követelményeinek megfelelően, a szerződés teljes időtartama alatt fenntartja, és az aktuális kiegészítő követelményeket teljesíti. Amennyiben a fenti jogszabályok alapján nem rendelkezik **CE megfeleléségi tanúsítvánnyal** (*certificates of conformity*), abban az esetben a gyártónak erről nyilatkozatot kell adnia.

4. A megajánlott termék rendelkezzen **használati útmutatóval** (*instructions for use*) angol, és a biztonságos alkalmazáshoz magyar nyelvű, illetve Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű útmutatóval.

5. Az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy a **használati útmutatóban, vagy a termék megnevezésében történt** esetleges **változásokról** az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságát (minosegugy@ovsz.hu) írásban, haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül értesíti tudomásul vétel céljából és a módosult használati útmutatót megküldi minden teljesítési helynek, Az előzetes értesítésnek tartalmaznia kell a változásra vonatkozó hatósági jóváhagyás másolatát is.

6. Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott terméknek kell-e rendelkeznie **biztonsági adatlappal** (*material safety data sheets*), és amennyiben igen, ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy az első részszállításkor a termék biztonsági adatlapját benyújtja az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára (minosegugy@ovsz.hu).

7. Az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy a szerződés teljesítésekor leszállított termékhez **gyártói minőségbizonylatot (release/analysis certificate-nek)** kapcsol, melyen a gyártó által meghatalmazott minőségbiztosításért/minőségellenőrzésért felelős személy aláírásával igazolja, hogy a gyártás saját minőségbiztosítási rendszerük előírásainak megfelelően történt, a vizsgált minőségi és/vagy mennyiségi paraméterek az elvárt tartományon belül voltak/maradtak. Az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy a teljesítés során a bizonylatot minden egyes gyártási tétel szállítását megelőzően legalább 1 munkanappal benyújtja az ajánlatkérő Minőségbiztosítási Igazgatóságára akár elektronikus úton (minosegugy@ovsz.hu), akár papíralapon.

8. Az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt a megajánlott termék **gyártása megszűnne**, vagy forgalomból történő kivonásra, vagy termék visszahívásra kerülne sor vagy a megajánlott termék alkalmasságát és/vagy a forgalmazhatóságát érintő hazai, vagy nemzetközi hatósági intézkedés történik, akkor 2 munkanapon belül közvetlenül értesíti az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságát. Az ajánlattevő vállalja, hogy a termék gyártásának megszűnése esetén a gyártó nyilatkozatát, a forgalomba hozatali engedély visszavonása esetén a visszavonó határozatot a kézhezvételtől számított 24 órán belül megküldi az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára. Az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy az előzőekben felsorolt esetekben a szerződött termékkel egyenértékű terméket ajánl fel, és az ajánlatkérő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt azt azonos feltételek mellett és azonos áron szállítja. Ebben az esetben feltétel, hogy a csereként felajánlott termék legalább azon feltételeknek megfeleljen, mely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek, és az erre vonatkozó igazolásokat, nyilatkozatokat az ajánlattevő csatolja.

9. Az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy az ajánlattevő **raktárában** és a szállítás során az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatósága évente legalább egyszer **ellenőrizheti** a termék minőségének megóvásához szükséges körülmények meglétét.

10. Az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy az általa megajánlott terméket a gyártó által előírt, illetve a használati útmutatóban meghatározott **tárolási körülmények** között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolja, továbbá a terméket a gyártó által előírt, illetve a használati útmutatóban meghatározott **tárolási körülmények** között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolva szállítja a teljesítési helyekre.

11. Az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy a feltételeknek **nem megfelelő terméket** (például minőségi kifogás és/vagy termék visszahívás) a jelzést követően haladéktalanul az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott minőségű termékre **cseréli**.

12. Az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy minden **szállításról** olyan naprakész **nyilvántartást vezet**, melyből megállapítható, visszakereshető, hogy mely felhasználási helyre mikor, milyen lejáratú, milyen gyártási számú és milyen mennyiségű termék került leszállításra, és az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságának ellenőrzési lehetőségét biztosít a **nyilvántartás** és a ténylegesen **kiszállításra** került tételek **összevetésére**.

13. Az ajánlattevőnek vállalnia kell, hogy a megajánlott termék kiserelési mennyiségében **történt** esetleges **változásokról** haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül tájékoztatást küld az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára jóváhagyásra és csak a jóváhagyás után szállítja az új kiserelési egységgel rendelkező -egyéb tulajdonságaiban a szerződésben rögzítettekkel egyező- terméket.

IV. Csatolandó dokumentumok:

a.) Csatolandó dokumentumok a szakmai követelmények teljesülésének igazolásához:

1. A megajánlott termékek tekintetében az ajánlathoz csatolni kell a gyártó nyilatkozatát a jelen specifikáció III/a. 1. pontjában rögzített szakmai alapkövetelményeknek való megfelelésről.

2. Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a megajánlott reagens készlet részét képező valamennyi termék kiszállítástól számított kiszállítástól számított **felhasználhatósági ideje** legalább **5 hónap**.

3. Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát 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.

4. Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az egységcsomagban **hány darab termék** található.

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

6. Valamennyi megajánlott termék tekintetében az ajánlathoz csatolni kell a **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.

Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 74. § (2) bekezdése a) pontja alapján kizárhatja azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani [Kbt. 2. § (5) bekezdés], illetőleg a Kbt. 74. § (2) bekezdés b) pontja alapján kizárhatja azt az ajánlattevőt, aki az ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani. [Kbt. 2. § (5) bekezdés]

7. A jogi gyártó valamennyi szervezetének nyilatkozata arról, hogy az azonos jogi gyártóként megjelölt szervezetek valóban egy vállalatcsoportba tartoznak (a gyártói nyilatkozatban be kell mutatni, hogy mely körülmények fennállta miatt minősülnek a gyártók egy vállalatcsoportnak).

Az anya- és leányvállalatnak minősülő gyártóknak, illetve a más egyéb függőségi viszonyban lévő szervezet gyártóknak nyilatkozniuk kell a közöttük fennálló fentiek szerinti kapcsolatról (be kell mutatni, hogy mely körülmények fennállta miatt minősülnek a gyártók anya- és leányvállalatnak, illetve más egyéb függőségi viszonyban lévő szervezetnek).

b.) Csatolandó dokumentumok a minőségbiztosítási követelmények teljesülésének igazolásához:

1. Az ajánlathoz csatolni kell a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az (EU) 2017/746 rendelet, illetve, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerint végezte el a termék **kockázati osztályba sorolását** és tanúsítását.

2. A megajánlott termék tekintetében az ajánlathoz csatolni kell a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK), illetve jogelődje, az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYÉI) által – az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján - kiadott **nyilvánartásba vételi igazolást**. Amennyiben ezen jogszabály(ok) alapján nincs szükség a megajánlott termék nyilvánartásba vételére, abban az esetben az erről szóló gyártói nyilatkozatot kell csatolni.

3. A megajánlott termék tekintetében az ajánlathoz csatolni kell az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti **gyártói megfeleléségi nyilatkozatot** és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az (EU) 2017/746 rendelet, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján szükséges – **CE megfeleléségi tanúsítványt**. Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy a gyártói megfeleléségi nyilatkozat és a CE megfeleléségi tanúsítvány érvényességét - az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet követelményeinek megfelelően, a szerződés teljes időtartama alatt fenn tartja, és az aktuális kiegészítő követelményeket teljesíti. Amennyiben nem vonatkozik a megajánlott termékre az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben előírtak, úgy erről csatolja a gyártó nyilatkozatát.

4. A megajánlott termék tekintetében az ajánlathoz csatolni kell az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti **használati útmutatót** angol, és a biztonságos alkalmazáshoz magyar nyelven, illetve Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelven. Amennyiben nem vonatkozik a megajánlott termékre az (EU) 2017/746 rendeletben, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben előírtak, úgy a gyártó által kiadott használati útmutatót csatolja be angolul, illetve Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelven.

5. Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a **használati útmutatóban, vagy a termék megnevezésében történt** esetleges **változásokról** az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságát (minosegugy@ovsz.hu) írásban, haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül értesíti tudomásul vétel és a módosított használati útmutatót megküldi minden teljesítési helynek. Az előzetes értesítésnek tartalmaznia kell a változásra vonatkozó hatósági jóváhagyás másolatát is.

6. Csatolni kell a gyártó nyilatkozatát arról, hogy a **vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott terméknek biztonsági adatlappal kell-e rendelkeznie, és amennyiben igen, ajánlattevői nyilatkozatot arról**, hogy az első részszállításkor a termék biztonsági adatlapját benyújtja az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára (minosegugy@ovsz.hu).

7. Csatolni kell a **gyártói minőségbizonylat (release/analysis certificate) mintapéldányát**, melyen 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. A teljesítés során a bizonylatot minden egyes gyártási tétel szállítását megelőzően legalább 1 munkanappal be kell nyújtani ajánlatkérő Minőségbiztosítási Igazgatóságára akár elektronikus úton (minosegugy@ovsz.hu) akár papíralapon.

8. Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott termék **gyártása megszűnne**, vagy forgalomból történő kivonásra, vagy termék visszahívásra kerül sor vagy a megajánlott termék alkalmasságát és/vagy a forgalmazhatóságát érintő hazai, vagy nemzetközi hatósági intézkedés esetén 2 munkanapon belül közvetlenül értesíti az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságát (minosegugy@ovsz.hu) és helyette a megajánlott termékkel egyenértékű terméket ajánl fel, és az ajánlatkérő egyetértése esetén a szerződés további időtartama alatt azt azonos feltételek mellett és azonos áron szállítja, továbbá a termék gyártásának megszűnése esetén a gyártó nyilatkozatát, a forgalomba hozatali engedély visszavonása esetén a visszavonó határozatot a kézhezvételtől számított 24 órán belül megküldi részére. Ebben az esetben további feltétel, hogy a termék legalább azon szakmai és egyéb követelményeknek (pl. engedélyek) megfeleljen, mely feltételek a közbeszerzési eljárásban előírásra kerültek, az erre vonatkozó igazolásokat, nyilatkozatokat az ajánlattevőnek csatolnia kell!

9. Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő **raktárában** és a szállítás során az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatósága évente legalább egyszer **ellenőrizheti** a termék minőségének megővéséhez szükséges körülmények meglétét.

10. Az ajánlathoz csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa megajánlott termékeket a gyártó által előírt, illetve a használati útmutatóban meghatározott **tárolási körülmények** között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolja, továbbá a terméket a gyártó által előírt, illetve a használati útmutatóban meghatározott **tárolási körülmények** között (pl. hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolva szállítja a teljesítési helyekre.

11. Csatolni kell az ajánlattevő kötelezettségvállaló nyilatkozatát arról, hogy a feltételeknek **nem megfelelő terméket** (minőségi kifogás és/vagy termék visszahívás esetében is) a jelzést követően haladéktalanul, az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott minőségű termékre **cseréli**.

12. Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát annak vállalásáról, hogy minden **szállításról** olyan naprakész **nyilvántartást vezet**, melyből megállapítható, visszakereshető, hogy mely felhasználási helyre mikor, milyen lejáratú, milyen gyártási számú és milyen mennyiségű termék került leszállításra, és annak vállalását, hogy az ajánlatkérő Minőségbiztosítási Igazgatóságának ellenőrzési lehetőséget biztosít a **nyilvántartás** és a ténylegesen **kiszállításra** került tételek **összevetésére**.

13. Csatolni kell az ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a megajánlott termék kiszerelési mennyiségében **történt** esetleges **változásokról** haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül tájékoztatást küld az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára (minosegugy@ovsz.hu) jóváhagyásra és csak a jóváhagyás után jogosult az új kiszerelési egységgel rendelkező terméket szállítani, amely egyéb tulajdonságaiban megegyezik az általa megajánlott termékkel. Egyéb esetben a teljesítés nem szerződésszerűnek minősül.

VI. Teljesítési hely (szállítási cím) valamennyi rész vonatkozásában:

Országos Vérellátó Szolgálat Központja (1113 Budapest, Karolina út 19-21.)

A jelen teljesítési helyre külföldi ajánlattevőnek DDP (INCOTERMS 2020.) 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 (Ld. <https://www.ovsz.hu/sites/default/files/kozadat/k/00002374.pdf>). 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 min. 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 30 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

ÁRTÁBLÁZAT

DNS izoláláshoz, valamint HLA ellenes antitest meghatározáshoz szükséges reagens készletek beszerzése - 1. rész

Megnevezés	Termék katalógusszáma, megnevezése, kiszerezése, gyártója *	Megajánlott mennyiség (doboz)	Nettó egységár *** (HUF)	Nettó összeg *** (HUF)	ÁFA mértéke **	Bruttó összeg *** (HUF)
5 000 vérminta izolálására elegendő reagens készlet genomiális DNS automatával történő izoláláshoz.	Katalógusszám: MGB400-02 gyűjtő csomagolásban (MGB400-05)	55	159 600	8 778 000 Ft	5%	9 216 900 Ft
	Megnevezés: MagCore Genomic DNA Whole Blood Kit (200/400 µl) 96 preps (Shelf Life: 12 Months)					
	CODE No.: 101 (ProteinaseK Add-In)					
	Egységkiszerezés: 96 reakció					
	Gyűjtőkiszerezés: 480 reakció; Katalógusszáma: MGB400-05 (MGB400-02 X 5)					
Gyártó: RBC Bioscience Corp.				8 778 000 Ft	5%	9 216 900 Ft
Reagenskészlet összesen:						
Kiegészítő ártáblázat - 1. rész						
A reagenskészletek felhasználásához és a koncentráció méréséhez szükséges kivettát és egyéb műanyag árut is megfelelő mennyiségben meg kell ajánlani és a reagensekkel együtt kell leszállítani szerződés szerint. Az ajánlati árnak ezen termékek ellenértékét is tartalmaznia kell.						
Megajánlott kivettát / egyéb műanyag áru katalógusszáma, megnevezése, kiszerezése, gyártója *	1 minta vizsgálatának nettó egységára (HUF)	Nettó egységár (doboz) (HUF)	Nettó összeg *** (HUF)	ÁFA mértéke **	Bruttó összeg *** (HUF)	
Cikkszáma: MSC100	Megajánlott mennyiség (doboz)			5%		787 500 Ft
Megnevezés: MagCore Cuvette Set (100Pcs)						
Egységkiszerezés: 100 db						
Gyűjtőkiszerezés: 100 db						
Gyártó: RBC Bioscience Corp.						
	50	150	15000	750 000 Ft		

Cikkszám:						
Megnevezés:						
Egységkiszárlés:						
Gyűjtőkiszárlés:						
Gyártó:					0 Ft	0 Ft
Cikkszám:						
Megnevezés:						
Egységkiszárlés:						
Gyűjtőkiszárlés:						
Gyártó:					0 Ft	0 Ft
Kiegészítő anyagok összesen:					750 000 Ft	787 500 Ft
Ajánlati összár					9 528 000 Ft	10 004 400 Ft

Central European Biosystems Kft.

Budapest, 2025. 2025 MARC 10


 Horváth István
 ügyvezető igazgató
 Eladó


 CENTRAL EUROPEAN BIOSYSTEMS KFT.
 H-1044 Budapest, Óránia u. 4.
 Adószám: 1324031-2-41
 Székhely: H-1044 Budapest, Óránia u. 4.

Országos Véréllátó Szolgálat

Budapest, 2025. 03.04


 Bayerné Dr. Matusovits Andrea
 főigazgató
 Vevő


 ORSZÁGOS VÉRÉLLÁTÓ SZOLGÁLAT
 Budapest

Szakmailag ellenjegyzem:

Budapest, 2025. 02.27


 Dr. Nagy Sándor
 szakmai főigazgató-helyettes

Jogilag ellenjegyzem:

Budapest, 2025. 02. 27.



.....
dr. László Viktor András
FAKSZ

Pénzügyileg ellenjegyzem:

Budapest, 2025. 2025. MÁJ. 03.



.....
Tóth László

gazdasági főigazgató-helyettes