**KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUM**

**Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra**

tárgyában

**Tisztelt Ajánlattevő!**

A Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet a jelen közbeszerzési eljárásban
Különféle traumatológiai implantátumok beszerzését kívánja a felhívásban és a dokumentációban részletezettek szerint megvalósítani.

Az ajánlat kidolgozásának alapját a felhívás és a dokumentáció együttesen képezik, amelyek kiegészülnek a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvénnyel (a továbbiakban: Kbt.). Eljárás típusa: Kbt. 113. § (1) bek. szerinti nyílt eljárás, nemzeti rezsim.

Az ajánlat elkészítéséhez Ajánlatkérő dokumentációt állított össze, amely utal azon igazolásokra illetőleg nyilatkozatokra, amelyeket az ajánlatnak tartalmaznia kell. A dokumentációban található – mellékletként megjelölt – formanyilatkozatokat cégszerűen aláírva kell az ajánlathoz csatolni.

A dokumentáció nem mindenben ismétli meg a felhívásban foglaltakat, azt kiegészíti, így a dokumentáció a felhívással együtt kezelendő.

A dokumentáció közreadásával az a célunk, hogy segítséget nyújtsunk ajánlatának a Kbt. előírásainak és elvárásainknak megfelelő, minden egyes követelményt teljesítő összeállításához. A dokumentáció elkészítésének általunk nem titkolt célja többek között az is: szeretnénk elérni, hogy a felhívásra minél több érvényes ajánlatot kapjunk.

Előzőekre tekintettel a dokumentáció kizárólag az ajánlat összeállításához elengedhetetlenül szükséges információkat, nyilatkozat mintákat, igazolásokat és egyéb dokumentumokat (továbbiakban: dokumentumok) tartalmazza, a jegyzékben meghatározott sorrendben. A kért, és a jegyzékben megadott sorrendet kérjük, hogy ajánlatának összeállításakor is szíveskedjék betartani oly módon, hogy először a saját (ajánlattevő), majd esetleges alvállalkozói, azt követően pedig az alkalmasságot igazoló egyéb szervezetre vonatkozó dokumentumait (nyilatkozat, igazolás, stb.) helyezi el. Amikor ajánlatát teljes körűen összeállította, kérjük az egyes lapokat (a csatolt dokumentumokkal együtt) folyamatosan növekvő sorszámmal ellátni szíveskedjék.

Kéréseink teljesítése mindkettőnk számára hasznos, hiszen:

* Önnek, mint ajánlattevőnek megkönnyíti összeállított ajánlatának benyújtás előtti ellenőrzését abból a szempontból, hogy az valóban tartalmazza-e a Kbt.-ben, a felhívásban, és a dokumentációban előírt dokumentumokat;
* Nekünk, mint ajánlatkérőnek pedig nagymértékben segítséget nyújt ez által ajánlata – bontáskori, és azt követő – alaki, formai- és tartalmi szempontok szerinti felülvizsgálatánál, tehát végső fokon a felhívásban, illetőleg a dokumentációban meghatározott feltételeknek való megfelelésének meghatározásához.

Kérjük, hogy ajánlata összeállítását megelőzően figyelmesen tanulmányozza át a dokumentációban leírtakat.

Szeretnénk arra is felhívni szíves figyelmüket, hogy – miután a Kbt. szerint a szabályosan lezárt dokumentációkat 5 évig sértetlenül meg kell őrizni – a dokumentációban elhelyezett dokumentumok eredeti példányát visszaadni nem áll módunkban, továbbá ugyanezen okból a dokumentációhoz külön csatolt dokumentumokat sem áll módunkban elfogadni.

Bízunk abban, hogy a Kbt., a felhívás és a dokumentáció együttesen elegendő útmutatást nyújt érvényes ajánlatának összeállításához és benyújtásához.

Sopron, 2018.

Tisztelettel:

 Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet

* + 1. **A KÖZBESZERZÉS TÁRGYA ÉS MENNYISÉGE, ÉS EGYBEN A KÖZBESZERZÉSI MŰSZAKI LEÍRÁS**

**A BESZERZENDŐ TERMÉKEKRE VONATKOZÓ MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓ**

A termékspecifikáció és az ajánlattevővel szemben támasztott követelmények

Ajánlatkérő kiemeli, hogy a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdésének eleget téve a beszerzendő termék vonatkozásában minden, a termékre vonatkozó, műszaki specifikációban megjelölt alapkövetelményeknek mindenben megfelelő vagy azzal egyenértékű terméket elfogad.

|  |  |
| --- | --- |
| **I.rész** |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség** **db/24 hó**  | **Opciós mennyiség** **db/24 hó** |
| **Femur szeg** | Az implantátumok 7 féle (9-15 mm) átmérőben, 300-480 mm hosszméretben 20 mm-es méretlépcsőkkel álljanak rendelkezésre, acél és titán változatban. Álljon rendelkezésre mind tömör, mind vezető furatos változatban is méretsorozat. A szeg legyen dinamizálható. Univerzálisan alkalmazható legyen ugyanazon szeg mind jobb mind bal oldali felhasználásra. A szeg proximálisan és disztálisan is legalább 2-2 reteszfurattal rendelkezzen. A szegek disztális kialakítása és a műszerkészlet tegye lehetővé a műtőszemélyzet röntgensugár-terhelésének csökkentését egy speciális kézi célzó használatával. Legyen lehetőség a teljes disztális célzás elvégzésére képerősítő használata nélkül is. Fontos, hogy egy műszerkészlettel operálható legyen minden szegátmérő, és a lágyrészvédők, fúróperselyek műtét közbeni kicsúszás ellen biztosítva legyenek | 8 | 2 |
| **Trochanter szeg** | Ferde furatú rövid 180-240 mm tomporszeg 20mm méretlépcsőkkel, proximálisan 15-ös átmérővel. A nyakban 9 mm átmérőjű trochanter és 6,5 mm átmérőjű antirotacios reteszcsavarral rögzíthető, amely a szög tengelyéhez képest 130 vagy 135 fokban helyezkedik el. Két distalis reteszfurattal rendelkezik 4,8 mm-es reteszcsavarhoz, melyből az alsó reteszfurat alkalmas dinamizálásra (ovális). Rendelhető legyen a rendszerhez oldalspecifikus hosszú szegváltozat is 10 és 11 mm átmérővel, 280 mm-től 460 mm hosszban 15 mm-es méretlépcsőkkel | 96 | 24 |
| **Combnyak csavarozás** | Manninger féle kanülált combnyakcsavar acél, titán és anodizált titán kivitelben, 8 és 9,5 mm átmérővel, 18-25-34 mm menethosszal 75-150 mm mérettartományban 5 mm-es méretlépcsőkkel. Rendelkezzen a csavar keresztfurattal a váladék elvezetésére. A csavarhoz álljon rendelkezésre felhelyezhető 120-145 fokos, kompressziós csavarral rögzülő DCD toldalék, mely 3-5 furattal rendelkezzen. A speciális lemezekkel való rögzítés tegye lehetővé a terheléselosztást a „hurok-effektus” révén. A kétféle átmérőt azonos tálcával lehessen operálni. | 120 | 30 |
| **Tibia szeg** | Az implantátumok 7 féle (8-14 mm) átmérőben, 255-420 mm hosszméretben 15 mm-es méretlépcsőkkel álljanak rendelkezésre, acél és titán változatban. Álljon rendelkezésre mind tömör, mind vezető furatos változatban is méretsorozat. A szeg legyen dinamizálható. A szeg kiképzése legyen alkalmas ízület közeli törések ellátására azáltal, hogy a legdisztálisabb furat a szeg végétől legfeljebb 5 mm-re van. A szeg proximálisan 3 csavarral 3 síkban, distalisan 4 csavarral legalább 3 síkban legyen reteszelhető. A célzást segítse a gombnyomással forgatható proximális célzókar, mely segítségével szerelésmentesen célozhatóak a proximális reteszelő furatok. Legyen elérhető többféle méretű zárócsavar a szeg lezárásához. A szegek disztális kialakítása és a műszerkészlet tegye lehetővé a műtőszemélyzet röntgensugár-terhelésének csökkentését egy speciális kézi célzó használatával. Legyen lehetőség a teljes disztális célzás elvégzésére képerősítő használata nélkül is, mágneses célzó segítségével. Fontos, hogy egy műszerkészlettel operálható legyen minden szegátmérő, és a lágyrészvédők, fúróperselyek műtét közbeni kicsúszás ellen biztosítva legyenek. | 8 | 2 |
| **(Small) lemezek** | **(Small Frag) Harmadcső lemez:** | 48 | 12 |
|   | 9mm széles x1mm magas, 25-145mm hosszúságú, 2-12 furattal rendelkező acél és titán változatban is elérhető lemez, mely 3,5 ill. 4mm-es csavarokkal rögzíthető. Legyen galléros változata is. |   |  |
|   | **Karmos lemez:** | 24 | 6 |
|   | 11,5 mm széles x1,5mm magas, többféle hosszúságú és legalább 3,4,5,6 lyukas változatú neutrális és oldalspecifikus acél és titán változatban is elérhető lemez legyen, melyet 3,5 ill. 4mm-es csavarokkal lehet rögzíteni. |   |  |
|  | **Kompressziós lemez** | 24 | 6 |
|  | Rozsdamentes acél csontrögzítő lemez 3,5 és 4 mm-es csavarokhoz önkompressziós furatokkal. A „könnyített” (low contact) kivitelt is elérhető legyen. |  |  |
| **Distalis Femur törések stabizlizálása** | 6,5 mm vastag, anatómiailag előhajlított lemezek, anodizált titán alapanyagból, melynek a fejrésze elvékonyodik.A száron legalább 6-16 furat található. A fejben legalább 5 furat van. A lemez poliaxiális szögstabil rögzítést tesz lehetővé, +-15 fokos csavar bevezetési szabadsággal rendelkezik. A 30 fokos kúpszögön belül tetszőleges irányban, fokozatmentesen bevezethető, szögstabil rögzülést biztosító csavarral rendelkezik. A lemez tegye lehetővé, hogy esetleges téves iránymeghatározás esetén az irány korrigálható legyen a csavar helyes irányba történő ismételt behajtásával.A lemez kialakítása legyen „szövetbarát”, az élek lekerekítése, a fej elvékonyítása miatt kevésbé sértse a lágyrészeket. Minimal invazívan legyen beültethető ez karbon alapanyagú célzó segítse.Legyen számos lehetőség K-drótokkal történő előzetes rögzítésre. A csavarok 5,1 mm-es Torx kulcsnyílású poliaxiális szögstabil és 5,1mm-es corticalis csavarok. Elvárt a csavarok 2mm-es lépésközzel történő hosszméretnövekedése (50-es méret után 5mm). A csavarok behajtása nyomatékcsavarhúzóval történjen. A csavarok vége legyen önvágó, de tompa, hogy ne sértse a lágyrészeket.A műszerkészlet tegye lehetővé a lemez normál szögstabil használatát is, ilyenkor a fejrészre felhelyezhető legyen egy az optimális csavarirányt meghatározó karbon célzófeltét.. A csavarok hosszméréséhez skálázott fúró legyen elérhető | 8 | 2 |

|  |  |
| --- | --- |
| **II.rész** |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség** **db/24 hó** | **Opciós mennyiség** **db/24 hó** |
| **Elasztikus velőűrszeg TEN** | Az elasztikus titán szeg (TEN) alapelve a metaphysisbe vezetett két elasztikus szeg szimmetrikus kifeszítettségén alapszik, amely minimál invazív beavatkozást követően széleskörű (Felkar, Alkar, Combcsont, Lábszár, Kulcscsont) alkalmazást tesz lehetővé, a műtéttechnika gyors és egyszerű. - A szegek a csontban három ponton támaszkodjanak fel és ennek köszönhetően négy biomechanikai elvárásnak tegyenek eleget: hajlékonyság, axiális stabilitás, keresztirányú és rotációs stabilitás.- A velőűrszegezés a gyermekkori dia- és metaphysis törések primer kezelésére , illetve felnőtteknél felkar- és alkarszegzésre, valamint claviculatörések ellátására adjon módot. - Az indikációt életkor, töréstípus és töréshely szerint együttesen kell mérlegelni. - Anyaga titánötvözet. - A beültetéshez szükséges speciális műszerkészlet, kézi eszköz kihelyezés biztosított legyen. - Legyen minimál invazív behelyezési lehetőséggel, amely nem károsítja a csonthártyát és a növekedési porcot, legyen mozgás stabil, és biztosítson korai terhelést ,valamint gipszrögzítés nélkül legyen alkalmazható. - Teljes méretsorban legyen elérhető (1.5-4.0 mm átmérőjű, 300, illetve 440 mm hosszú), amely színkódolással legyen megkülönböztethető, széleskörű alkalmazást tesz lehetővé, a műtéttechnika gyors és egyszerű. - Legyen elérhető a szeg végére felhelyezhető záró sapka amely axiális stabilitást ad, illetve védjen a kicsúszás ellen valamint védje a lágyrészeket, illetve tegye lehetővé a szeg könnyed és egyszerű eltávolítását | 80 | 20 |
| **UTN** | A velőűrszeg álljon rendelkezésre tömör változatban orvosi acél alapanyagból .A tömör változatban legyen elérhető 8-9mm-es átmérőben, illetve ezen átmérőkön belül 255-420 mm hosszban 15 mm-es méretlépcsőkkel. A velőűrszeg legyen anatómiailag meghajlított hasáb formájú, ami segítse a szeg velőűrbe való behelyezését. A velőűrszeg proximális (térdközeli) vége négy irányból, három reteszelhető lehetőséggel legyen, amely reteszelhető lehetőség megoldást ad az AO beosztás szerinti 42-A, 42-C, Gustillo beosztás szerinti I–től IIIA-ig valamint IIIB típusú nyílt törések kezelésére. A velőűrszeg proximális reteszelésekor legyen lehetőség a szeg dinamizálására is, amely mértéke maximum 8mm legyen, amely lehetőséget adhasson a szártörések dinamizálására. A velőűrszeg distális (boka ízület közeli) reteszelése három irányból három csavarbehelyezési lehetőséggel adjon megoldást az AO beosztás szerinti 42-A, 42-C, Gustillo beosztás szerinti I– től IIIA-ig valamint III.B típusú nyílt törések kezelésére. A proximális reteszelés négy irányból történő csavarbehelyezéskor használt reteszcsavarok legyenek 3.9mm-es csavarok, melyek hossza legyen elérhető 20-80mm-ig 5mm-es ugrásokkal. Ezen reteszcsavarok behelyezése proximális célzó segítségével történjen, valamint a legproximálisabb reteszcsavar zárókupak segítségével legyen axiális irányából is reteszelhető. A Distális reteszelés 3.9 mm-es átmérőjű reteszcsavarral legyen megoldható, mely reteszcsavar legyen 20-80-ig elérhető 5mm-es ugrásokkal. Ezen velőűrszeg behelyezésére illetve kivételére álljon rendelkezésre behelyező készlet, mind a velőűr megnyitáshoz, mind a szeg bevezetéséhez, mind a proximális csavarok célzásához, behelyezéséhez, mind a szeg dinamizálásához, mind a distális csavarok behelyezéséhez, mind a zárókupak behelyezéséhez, mind a velőűrszeg eltávolításához. | 8 | 2 |
| **(Small frag) L-támasztó lemez** | Az anatómiai formázott titán, szögstabil furattal a fejen és kombi lyukkal a szár részen legyen elérhető, amely támasztólemez optimális megoldást jelentsen az ízületbe hatoló darabos törések és a romzónák stabilizálásában. - A stabilitás fokozása érdekében tegye lehetővé a tibiacondylus mediális és laterális megtámasztását illetve a tibiaplateau alátámasztását. - Az elvékonyodó lemezprofil minimalizálja a lágyrészek irritációját. - 3,5 mm-es formátumban jobbos, balos kivitelben teljes méret szortimenttel (4 lyukkal a fejrészen és 4-6-8-10-12-14-16 kombilyuk a száron) álljon rendelkezésre. - A lemez fixációjához önvágó 3.5mm-es cortikális és önvágó 3.5mm-es szögstbil reteszcsavarok vagy azok variációi teljes méret szortimenttel álljanak rendelkezésre. - Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között. - A beültető készlet tartalmazzon lemez fej részébe és a lemez szárába a szögstabil csavar behelyezésre az előfúrás pontos irányának a meghatározására menetes véggel bíró célzót. - A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 1.5Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, ami megakadályozza a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást. - A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. Anyaga titánium ötvözet. | 16 | 4 |
| **Disztális tibia lemezek** | Az anatómiailag előre formázott, titán , jobbos és balos lehetőséggel bíró, szögstabil furattal a fej részen és kombi lyukkal a szár részen legyen elérhető, amely alkalmas a mediális tibia stabil megtámasztására. A distalisan bevezethető rögzített szögállású legyen, amely megtámasztja az ízületi felszínt és biztos stabilizálást nyújt az ízületben hatoló darabos töréseknél, valamint osteoporotikus csontban is. - Az elvékonyított lemezprofil tegye lehetővé a minimál invazív alkalmazást, minimalizálja a lágyrészek irritációját. -A lemez 4 -6-8-10-12-14 kombifuratig jobbos,balos kivitelben legyen elérhető melynek fixációjához önvágó 3.5mm-es cortikális és önvágó 3.5 mm-es szögstabil reteszcsavar vagy ezek kombinációja szükséges, amely teljes szortimentben legyen elérhető. - Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között. - A beültető készlet tartalmazzon lemez fej részébe és a lemez szárába a szögstabil csavar behelyezésre az előfúrás pontos irányának a meghatározására menetes véggel bíró célzót. - A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 1.5Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, ami megakadályozza a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást.- A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. Anyaga titánium ötvözet. | 10 | 2 |
| **Disztális radius lemez I.** | Anatómiailag előrehajlított legyen, fragment specifikus töréskezelést és az ízületbe hatoló romos töréskezlést biztosító variábilis szögállású, szögstabil rendszer legyen. Az ízülethez közel lapított, ún. alacsony profilú lemez legyen, mely a radius distális vég szögstabil rögzítését tegye lehetővé, poliaxiális kiképzésű önvágó 2,4 mm-es szögstabil csavarokkal, az önvágó 2,4 mm-es szögstabil csavarokkal és igény esetén a 2,4 mm-es hagyományos önvágó kortikális csavarokkal, melyek teljes szortimentben legyenek elérhetők. Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között. A poliaxialiális csavarok 15° mozgást engedményezzenek minden irányban. A poliaxiális szögstabil csavarok négy oldalon feküdjenek fel a lemez a variábilis lyukán, ezáltal megkönnyítik és lehetővé teszik a csavarok többszöri ki és behelyezését valamint megtartják a max. 15°-os csavarbehelyezéskor a szögstabil állapotot. Anyaga titán jobbos, balos kivitelben, a fejrészen 6-7 variábilis lyukkal, a szárrészen 2-3-4-5 kombi lyukkal legyen elérhető . A beültető készlet tartalmazzon egy univerzális fúróvezetőt amely lehetővé tegye a variábilis és a fix szögletű csavarok előfúrását, segítsen a pontos célzásban és a csavarszár-szög (irányonkénti max.15°) meghatározásában valamint legyen alkalmas a csonton lévő lemez pozíciónálásában , elemelésében. A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 0.8Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, ami megakadályozza a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást.A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. Anyaga titánium ötvözet. | 32 | 8 |
| **Disztális radius lemez II.** | Szögstabil, jobbos-balos kivitelben, 8 vagy 9 lyuk a fejben és 3-4-5 kombi lyukakkal a száron, 2,4mm-es speciálisan anatómiailag kiképzett támasztólemezek teljes méret szortimenttel, titán változatban legyen elérhető, melyek az orsócsont voláris felszínére idomuljanaknak és az ulnáris a centrális és a radiális oszlopokra tökéletes stabilitását biztosítsák illetve optimális megoldást adjanak a darabos, romzónás törések stabilizálására. A rögzített szögállású konstrukció támassza meg az ízületi felszínt és biztos rögzítést adjon az osteoporotikus csontban is. A szögstabil fixációjához önvágó 2.4mm-es, 2.7mm-es cortikális és önvágó 2.4mm-es szögstabil reteszcsavar, vagy ezek variációja megfelelő méretválasztékkal álljon rendelkezésre. Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között. A lemez fej részébe a szögstabil csavarbehelyezés distális célzó blokk segítségével legyen megoldható, mely határozza meg a distalis izűleti síkot, ezzel segítve a lemez pontos felhelyezését. A lemez szárába a szögstabil csavarok behelyezéséhez menetes véggel bíró célzó álljon rendelkezésre, a csavarbehelyezést 0.8Nm-es nyomatékszabályzó segítségével történjen. - ami akadályozza meg a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavarok behelyezést. A rendszernek legyen tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titán anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban. A lemez titán ötvözetben és orvosi acél változatban legyen elérhető. | 16 | 4 |
| **Olecranon lemez 3.5 mm** | Anatómiailag előrehajlított, az ízületekhez közel lapított, ún. alacsony profilú lemez, mely az ulna proximális vég szögletstabil rögzítését teszi lehetővé szögstabil csavarok behelyezésével, illetve lehetőséget ad kortikális csavarok behelyezésére is. A proximális részen található csavarok egymáshoz viszonyított helyzete lehetővé teszi, hogy a súlyos romzónával járó izületebe hatoló törések után is megfelelő rögzítést biztosítson a rendszer. Ezen furatok pontos célzását egy ún. célzó blokk segíti. Fej részén menetes kerek furatok találhatóak, száron ovális kombi furatok – 2-től 4-6-8-10- 12 kombi furatig. Ezenkívül a fej részen Kirschner drót befogadására alkalmas kerek furatok is találhatóak segítve a temporer rögzítést. A lemez a száron három helyen is kikönnyített, mely az operáció közbeni pontos anatómiai modellálást segíti elő. Létezik jobbos és balos változata is. A lemez distális részén speciálisan elvékonyított, mely a submuscularis behelyezést biztosítja. ún. kombi lyukakkal rendelkezik, ezáltal 3.5 mm-es szögletstabil és 3.5 mm-es hagyományos kortikális csavarok is alkalmazhatók. - A lemez fixációjához önvágó 3.5mm-es cortikális és önvágó 3.5 mm-es szögstbil reteszcsavarok vagy azok variációi teljes méret szortimenttel álljanak rendelkezésre. Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között - A beültető készlet tartalmazzon lemez fej részébe és a lemez szárába a szögstabil csavar behelyezésre az előfúrás pontos irányának a meghatározására menetes véggel bíró célzót. - A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 1.5Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, ami megakadályozza a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást. - A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. A lemez anyaga titánium ötvözet. | 8 | 2 |
| **Felkar distális töréseinek stabilizációja, mediális és dorsalis lemez** | Az anatómiailag előre formázott titán szögstabil furattal bíró a fej-, kombi furattal bíró a szár részen támasztó mediális és dorsalis lemez(ek) . - A lemezek végei, el kell, hogy vékonyodjon, hogy minimalizálja a lágyrészek irritációját. - Ez a lemezes technika tökéletes rögzítési opciót biztosítson az ízületbe hatoló romos, darabos törések kezelésére. - A lemez a rovátkáiknál, bemetszéseknél még plusz legalább 4 °-os hajlítási lehetőséget kell hogy biztosítson a még jobb modellálás végett - A 3,5 mm-es formátumban 3-5-7-9 és 14 kombi furattal, a lemez szárán lévő fixációjához önmetsző 3.5mm-es cortikális és önmetsző 3.5mm-es szögstbil reteszcsavarok vagy azok variációi teljes méret szortimenttel legyenek elérhetőek. - A 3,5 mm-es formátum fej (distális) részében, ahol a dorsalis oldali megtámasztás is szükséges egy „fül” segítségével 2,4/2,7 mm-es önmetsző szögstabil reteszcsavarok teljes szortimentben legyenek elérhetők. - Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között - A beültető készlet tartalmazzon a lemez fej részébe a szögstabil csavarbehelyezés és a lemez szárába a szögstabil csavarbehelyezése menetes véggel bíró célzóval legyen megoldható. - A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 0.8 Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót a 2.4/2.7mm-es önmetsző szögstabil csavarokhoz és egy 1,5 Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, a 3.5mm-es önmetsző szögstabil csavarokhoz amelyek megakadályozzák a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítják az egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást. - A beültető készlet tartalmazzon egy speciális célzó blokkot a fej részen lévő 2.4/2.7mm-es önmetsző szögstabil csavarok furatainak célzására, ami segít a pontos célzásban és a csavarszár –szög meghatározásában - A beültető készlet tartalmazzon egy a condylusokat ideiglesen összetartó speciális komprimáló eszközt. - A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. Anyaga titánium ötvözet. | 10 | 2 |
|  |
| **Proximális felkar töréshez lemez** | Az anatómiailag előre formázott titán szögstabil lemez - Legyen szögstabil furata a fejrészen és kombifurata a szár részen: amely diszlokálódott 2, 3 darabos törések és 4 darabos romos törések fixációját is képes biztosítani - Osteoporotikus csontban is tökéletes stabilitást adjon. - Az anatómiailag előre formázott titan szögstabil lemez a proximál humerus törésektől a komplex törésekig alkalmazható a kilenc proximális csavar lyuknak köszönhetően - A lemez fejében lévő csavarok konvergáló és divergáló iránya tökéletes stabilitást adjon. - A lemez fixációjához önvágó 3.5mm-es cortikális és önvágó 3.5mm-es szögstbil reteszcsavarok vagy azok variációi teljes méret szortimenttel legyen elérhető. (Szögstabil reteszcsavar: 26 – 60 mm hosszig; cortikális csavar: 24- 36 mm hosszig) - Valamint igény szerint 3.5mm-es kanülált szögstabil önmetsző reteszcsavarok a csökkent csontállományú humerus fej biológiai cementtel történő augmentálása céljából teljes szortimentben elérhető legyen - Kupos menetkapcsolat legyen a szögstabilcsavar feje és a lemez szögsatbil lyuka között- A lemez 3-5 kombilyukkal rendelkezzen a száron, valamint hosszú 6-8-10-12 kombilyukkal a száron változatban is elérhető legyen.- A lemez fej részébe a szögstabil csavarbehelyezés célzó blokkal legyen megoldható. A beültető készlet tartalmazzon a lemez szárába a szögstabil csavarbehelyezése menetes véggel bíró célzóval legyen megoldható. - A beültető készlet tartalmazzon még a szögstabil csavarok becsavarásához egy 1.5Nm-es nyomatékszabályzós fejjel bíró csavarhúzót, ami megakadályozza a szögstabil csavarok túlhúzását és biztosítsa ez egyenletes szögstabil csavar behelyezést, illetve szűkség esetén elősegíti a könnyű és gyors fémeltávolítást - A rendszer tartozéka a galvanizálódás elkerülése végett egy titánium anyagú Kirschner drót több átmérőben (0,6-3.0mm) és több hosszban álljon rendelkezésre. Anyaga titánium ötvözet. | 2 | 2 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **III.rész** |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség** **db/24 hó** | **Opciós mennyiség** **db/24 hó** |
| **Trochanter szeg helikális pengével** | Darabos tomportáji törések endomedulláris stabilizációjára szolgáló implantátum: Proximális femur törések kezelésére szolgáló implantátum, amely alkalmas: pertrochanter, intertrochanter, subtrochanter törések kezelésére is. A fej-nyak fragmentumot nem csavarral rögzíti, hanem úgynevezett helikális (csonttömörítő tulajdonsággal bíró) pengével, mely eredményesen akadályozza meg a fej terhelés hatására bekövetkező rotációját, illetve a varus-collapsust is. A fej-nyak fragmentumot nem csavarral rögzíti, hanem úgynevezett helikális (csonttömörítő tulajdonsággal bíró) pengével, mely eredményesen akadályozza meg a fej terhelés hatására bekövetkező rotációját, illetve a varus-collapsust is. Előnye még, hogy a penge felhelyezésekor csak a külső corticalis fúrjuk elő, így kevesebb csontot távolítunk el és jobban megőrizzük a fej és nyak vérellátását. A beavatkozás előnye tovább, hogy a nyakpengét illetve a reteszcsavart egyazon lateralis bemetszésből tesszük be. Az anatómiailag formázott endomedulláris implantátum anyaga titán, amelynek barázdákkal könnyített distalis vége alkalmas arra, hogy a szeg végénél bekövetkező esetleges stressztöréseket rugalmasságánál fogva kivédje, így biztosítható az atraumatikus bevezetés. A szeg tengelyéhez képest 125°-130°-135°szögben behelyezhető penge hossza 75-130 mm 5 mm-es lépcsőkkel; amellyel műtét közben komprimálni is lehet. A pengék perforáltak, melyekkel csökkent csontállományban biológiai cementtel augmentálni is lehet. A szeg, a csonttömörítő és önreteszelő tulajdonsággal bíró penge és a 4,9 mm-es reteszcsavar olyan egységet alkot, amellyel magas fokú rotációs stabilitás érhető el osteoporotikus csontban is, amelynek behelyezését röntgen áteresztő (PEEK) külső célzókar segíti. A 4,9 mm-es reteszcsavar tartományok:  -26-60-ig – 2mm-es ugrásokkal, valamint  -64-80-ig – 4mm-es ugrásokkal, illetve  -80-100-ig – 5mm-es ugrásokkal.A rövid szeg 200 vagy 240 mm hosszú és 9, 10, 11, 12 mm-es átmérőben áll rendelkezésre. A hosszú változat is teljes méretskálával igény szerint elérhető. A beültetéshez szükséges speciális műszerkészlet, kézi eszköz kihelyezés biztosított legyen . | 64 | 16 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **IV.rész** |  |
| Termék | Termék leírás |  |  | **Alapmennyiség** **db/24 hó** | **Opciós mennyiség** **db/24 hó** |
| **Retrograd szegezés** | Reteszelhető, a térd felől bevezethető, a comb élettani ívét követő kanülált velőűrszegek 10 és 11 és 12mm szegátmérővel különböző 220-380 mm hosszban álljanak rendelkezésre.A térdközeli vég reteszcsavarjai közül legalább 2 db 6,5 mm-es vastagságú legyen. A legdisztálisabb reteszfurat maximum 8mm-re legyen a szeg végétől a minél disztálisabb töréskezelés lehetősége érdekében. A proximális végen legalább 3 db 4,8 mm-es reteszcsavarhoz legyen furat. Minden furat legyen célozható 260 mm-ig célzókarral. A csontritkulás miatt gyenge csontban „ellenanyás” reteszelőcsavar használatára is legyen lehetőség. |  |  | 8 | 2 |
| **Humerus szeg** | Kanülált velőűrszegek 7-8-9 mm átmérőkben, 180-300 mm hosszméretben 15 mm-es méretemelkedéssel álljanak rendelkezésre, acél és titán változatban. Legyen elérhető 6,5 mm átmérőjű szeg is, vékony csontozat esetére. Legyen elérhető a szegrendszerben 140 mm és 160 mm rövid szeg, a proximális törések ellátására. Álljon rendelkezésre olyan kialakítású hasított velőűrszeg is, mely alkalmas a retrográd bevezetésre. A szegek proximális vége legyen megvastagított, a hosszú szegek enyhe hajlítottsága könnyebb bevezetést tegyen lehetővé. Proximálisan rendelkezzen a szeg legalább 4 reteszelő furattal, legalább 3 síkban; disztálisan frontális síkban 2, sagitális síkban 1 reteszelő furattal rendelkezzen. A reteszcsavarok kicsúszás ellen biztosítva legyenek a szegben, így biztosítva a nagyobb stabilitást a porotikus csontban. Legyen elérhető többféle méretű zárócsavar a szeg lezárásához. A célzást segítse a gombnyomással forgatható proximális célzókar, mely segítségével szerelésmentesen célozhatóak a proximális reteszelő furatok. A szegek disztális kialakítása és a műszerkészlet tegye lehetővé a műtőszemélyzet röntgensugár-terhelésének csökkentését egy speciális kézi célzó használatával. A többféle szeg egyetlen beültető készlettel használható legyen, mely biztosítják az antegrád és a retrográd bevezetési lehetőséget is. |  |  | 24 | 6 |
| **Tibia szeg** | Az implantátumok 7 féle (8-14 mm) átmérőben, 255-420 mm hosszméretben 15 mm-es méretlépcsőkkel álljanak rendelkezésre, **acél és titán változatban. A szeg kanülált legyen. A szeg legyen dinamizálható.** A szeg kiképzése legyen alkalmas ízületközeli törések ellátására azáltal, hogy a legdistalisabb furat a szeg végétől legfeljebb 5 mm-re van. A szeg proximálisan 3 csavarral 3 síkban, distalisan 4 csavarral legalább 3 síkban legyen reteszelhető. A célzást segítse a gombnyomással forgatható proximális célzókar, mely segítségével szerelésmentesen célozhatóak a proximális reteszelő furatok. **Legyen elérhető többféle méretű zárócsavar a szeg lezárásához.** A szegek distalis kialakítása és a műszerkészlet tegye lehetővé a műtőszemélyzet röntgensugár-terhelésének csökkentését a szegbe helyezhető kézi célzó használatával**. Fontos, hogy egy műszerkészlettel operálható legyen minden szegátmérő**, és a lágyrészvédők, fúróperselyek műtét közbeni kicsúszás ellen biztosítva legyenek. |  |  | 16 | 4 |

|  |  |
| --- | --- |
| **V.rész** |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség** **db/24 hó**) | **Opciós mennyiség** **db/24 hó** |
| **Fixateur** | Külső csontrögzítő mely különböző méretű csöves csontok rögzítésére alkal-mas. A rendszer schanz csavarokból, rudakból, szorító egységekből áll. Le-gyen rigid, de ugyanakkor dinamizálható, viselje a terhelést, minden irányban állítható konstrukció. Elérhető legyen PEEK rudazattal is. A schanz csavarok-ra a szorító egységek könnyen rápattinthatóak és ezt követően csúsztathatóak legyenek. A szorítóegységnek legyen csavar – rúd, és rúd-rúd kialakítású vál-tozata is, valamint a különböző méretű rendszereknél legyen átjárhatósági le-hetőség, azaz a nagy csontok ellátására alkalmas rendszer schanz csavar mé-rete egyezzen meg a közepes rendszer rúd méretével és a közepes rendszer schanz csavarja a legkisebb rendszer rúd méretével, így biztosítva a legjobb ellátást. A schanz csavarok 2-3-5mm átmérőben és különböző hosszban, míg a rudak 3-5-8mm átmérőben különböző hosszban és az egyenes mellett hajlí-tott változatban is legyenek elérhetőek. A rudakra a fúrópersely a szorítóegy-ségen keresztül csatlakoztatható legyen a pontos fúrás miatt. A szorító egysé-gek betétje cserélhető legyen és alumíniumból készüljön. A szorító egység el-érhető legyen alumínium és titán alapanyagból egyaránt. Rendelkezik csont nyújtására alkalmas egységgel is.  | 6 | 2 |
| **Kompresziós csavar** | Mindkét végén menetes 1,2-es kanülált csavar axiális kompresszióra 4/3 át-mérőben. | 48 | 12 |
|  |  |  |  |  |
| **VI.rész** |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség** **db/24 hó**) | **Opciós mennyiség** **db/24 hó** |
| **Váll arthorszkopia instabilitáshoz** | Az Implantátum instabilitásra és rotátorköpeny szakadásra használható legyen, rendelkezzen dupla menettel, így jobb tartást biztosítson a csontban, külön – külön a kortikálisban és spongióza állományban. Biztonságos és egyszerű legyen a használata, minimal ínvazív (artroszkópos) műtéti technika al-kalmazása is legyen lehetséges. Legyen elérhető 4.5mm, 5.5mm és 6.5mm-es változatban. Az anyaga legyen Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) az anyag tu-lajdonságából fakadó nagy erőssége miatt. Rendelkezzen 1 vagy 3 pár felszí-vódó fonallal. | 16 | 4 |
| **Váll arthorszkopia rotátor köpeny szakadás rekonstrukcióhoz** | Az implantátum rotátorköpeny szakadás rekonstrukció megoldására használ-ható legyen. Nagy menet emelkedéssel és nagy menet mélységgel rendelkez-zen a jobb tartás biztosítása érdekében, mind a kortikális, mint a spongióza ál-lományban. Biztonságos és egyszerű legyen a használata mind minimal ínvazív (artroszkópos) beavatkozás, mind nyitott műtéti technika választása esetén. Legyen elérhető 5.0mm és 6.5mm-es változatban. Anyaga titán legyen. Rendelkezzen felszívódó fonallal.  | 48 | 12 |
| **VII.rész** |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség** **db/24 hó**) | **Opciós mennyiség** **db/24 hó** |
| **Térdizület első kersztszalag pótlása** | **Femorális rögzítő elem** Artroszkópos úton végezhető ACL pótló rendszer része, amely a semitendinosus és gracilis inakat két db felszívódó tüske segítségével fixálja a femurhoz. A rendszer igény szerint tudja a BTB technikát is. A fixáció biztosítson 360°-os tapadási felületet. Az implantátumok sterilen legyenek csomagolva. A rendszer az előkészített grafthoz igazítja a femorális csatorna méretét.Anyagminőség: PLA( Poly Lactid Acid)Méret: 3,3mm X 42 mm( 2 db)**Tibiális felszívódó rögzítő hüvely** Felszívódó hüvely, ACL pótló rendszer része, amely a semitendinosus és gracilis inakat az előkészített tibiális furatban négy irányba rendezi. Ezen hüvelybe belecsavart felszívódó csavar segítségével a graft 360°-os tapadási felületet biztosítson. Az implantátumok sterilen legyenek csomagolva. Anyagminőség: TCP/PLA (Tricalcium-phosphat/Poly lactid acid). Osteoconductiv anyag, felszívódási idő 36 hónap, felszívódásakor segítse elő a csontképződést. Méret: Small, Large**Tibiális felszívódó rögzítő csavar** Felszívódó csavar, ACL pótló rendszer része, amely a tibiális furatban lévő hüvelybe becsavarva fixálja a graftot. A méretét a graft átmérője szabja meg.. Az implantátumok sterilen legyenek csomagolva. Anyagminőség: TCP/PLA (Tricalcium-phosphat/Poly lactid acid) Osteoconductiv anyag, felszívódási idő maximum 36 hónap, felszívódáskor segítse elő a csontképződést. minimum 3 féle méret: 30mm X 8mm, 30mm X 9mm, 30mm X 10mm | 32 | 8 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **VIII. rész** |  |  |
| Termék | Termék leírás | **Alapmennyiség** **db/24 hó**) | **Opciós mennyiség** **db/24 hó** |
| **Hemiprotézis**(Idős korban combnyaktörés megoldása cementes cervicocapitalis monoblokk rendszerrel) | ***Minimumkövetelmények:***- Az implantátum rendelkezzen standard és szűk velőűrbe illeszkedő változattal- Az implantátum monoblokk szár-fej típus legyen- Anyaga titánium ötvözet legyen- Steril csomagolásban kérjük kihelyezésre- Az implantátum sterilitása legyen minimum 5 év- A fejátmérő minimum 40 mm-től induljon és max. 1 milliméterenként emelkedjen- Standard változatban legalább 15 különböző méretből álljon rendelkezésre- A műszerkészlet legyen a lehető legegyszerűbb***Egyéb követelmény:***Beültető műszerkészletet kihelyezése | 12 | 8 |

**Egyéb elvárások:**

Ajánlattevő ajánlatában nyilatkozni köteles, hogy a megajánlott termékek:

* Rendelkeznek / a szerződéskötés időpontjára rendelkezni fognak az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17.) EüM rendeletnek, vagy a 93/42 EC irányelv alapvető követelményeinek való megfelelést igazoló gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal vagy ezzel egyenértékű dokumentummal, ezen dokumentumok a szerződés mellékletét képezik.
* Gyűjtő (szállító), tároló és steril egyedi csomagolásban kerülnek leszállításra,
* Csomagolásán található azonosító címke tartalmazza, a termék magyar nyelvű megnevezését, méretét, referencia számát (cikkszám), CE
1. **AZ AJÁNLATOK ÉRTÉKELÉSI SZEMPONTJA**

Az értékelés az I-VIII. részek tekintetében a Kbt. 76. § (2) bekezdése a) pontja szerint: legalacsonyabb ár.

### ÚTMUTATÓ

1. **Általános megjegyzések**
	1. Az ajánlat elkészítésével, az ajánlat benyújtásával kapcsolatos költségeket az Ajánlattevő viseli.
	2. Az ajánlattevő az ajánlatában szereplő adatok hitelességéért felelősséggel tartozik.
	3. Az ajánlat pénzneme: Forint
	4. Az Ajánlatkérő az ajánlattételi határidő lejártáig bármikor jogosult módosítani az ajánlattételi felhívásban, illetve a dokumentációban meghatározott feltételeket. A módosított feltételekről új felhívást kell megküldeni.
	5. Kiegészítő tájékoztatás kérése a kozbeszerzes@sopronigyogykozpont.hu e-mailcímre megküldött levélben lehetséges, a közbeszerzési törvény által meghatározott határidőn belül. Az ajánlatkérő a feltett kérdésekre írásban megküldi a választ. **Telefonon érkező kérdésekre az esélyegyenlőség elvének biztosítása érdekében nem áll módunkban választ adni!**
	6. Az ajánlatot nem lehet ceruzával készíteni. Az ajánlatban nem lehet áthúzás, átírás vagy betoldás. Az olyan ajánlatot, amelyet az Ajánlattevő saját feltételeinek, kikötéseinek beszúrásával, becsatolásával nyújtott be, az Ajánlatkérő érvénytelennek tekinti.
	7. Az Ajánlatkérő a jelen dokumentáció mellékletében a Közbeszerzési törvény előírásainak megfelelő iratmintákat bocsát az Ajánlattevők részére, de a jelen ajánlati dokumentáció mellékletében nem szerepel az ajánlathoz csatolandó összes nyilatkozatra, illetve igazolásra vonatkozó minta. Ezen további nyilatkozatok, igazolások törvényi, valamint az ajánlattételi felhívásban és a dokumentációban foglaltaknak való megfelelősége az Ajánlattevő felelőssége!
	8. A szerződéskötés tervezett helye: Ajánlatkérő székhelye.
	9. A Kbt. 47. § (2) szerint valamennyi dokumentum benyújtható egyszerű másolatban is, kötelező azonban eredeti példányban benyújtani a Kbt. 66. § (2) szerinti nyilatkozatot.
	10. A nem magyar nyelven benyújtott dokumentumok esetében magyar fordítást kérünk csatolni – ajánlatkérő elfogadja az ajánlattevő általi felelős fordítást is.
	11. Ajánlatkérő hiánypótlásra lehetőséget a Kbt. 71. § szerint biztosít. Az ajánlatkérő köteles újabb hiánypótlást elrendelni, ha a korábbi hiánypótlási felhívás(ok)ban nem szereplő hiányt észlelt. Az ajánlatkérő újabb hiánypótlást azonban NEM rendel el arra vonatkozóan, ha a hiánypótlással az ajánlattevő az ajánlatban korábban nem szereplő gazdasági szereplőt von be az eljárásba, és e gazdasági szereplőre tekintettel lenne szükséges az újabb hiánypótlás. A korábban megjelölt hiányok a későbbi hiánypótlások során már nem pótolhatók.
	12. A Kbt. 131. § (4) bekezdésének megfelelően Ajánlatkérő csak az eljárás nyertesével kötheti meg a szerződést, vagy – a nyertes visszalépése esetén – az ajánlatok értékelése során a következő legkedvezőbb ajánlatot tevőnek minősített szervezettel (személlyel), ha őt az összegezésben megjelölte.
	13. Az ajánlat elbírálása során, az ajánlatban megadott pénzügyi adat bármely külföldi fizetőeszközről forintra történő átváltása az ajánlattételi felhívás megküldésének napján érvényes MNB által megadott devizaárfolyamon történik.
	14. Közös ajánlattétel esetén az ajánlathoz csatolni kell a közös egyetemleges felelősségvállalásról szóló megállapodást (konzorciumi szerződés), mely tartalmazza a közös ajánlattevők között a közbeszerzési eljárással kapcsolatos hatáskörök bemutatását, kijelöli azon ajánlattevőt, aki a konzorciumot az eljárás során kizárólagosan képviseli, illetve a közös ajánlattevők nevében hatályos jognyilatkozatokat tehet. A közös ajánlattevők egymás közötti és külső jogviszonyára a Polgári Törvénykönyv 6:29-30.§-ában és 6:498-513. §-ában foglaltak az irányadóak. A közbeszerzés tárgya megvalósításával összefüggő szerződéses feladatok teljesítésekor, mint közös ajánlattevőket, egyetemleges felelősség terhel.
	15. A könnyebb azonosíthatóság végett a dokumentációban amennyiben esetenként márkanév került megjelölésre, ez mindössze az egyértelműbb és közérthetőbb meghatározás érdekében történt.
	16. Ha a dokumentációban közölt leírások bármelyike meghatározott eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, illetve szabadalomra, vagy védjegyre való hivatkozást tartalmaz, úgy ezt kizárólag a közbeszerzés tárgyának, vagy annak valamely elemének egyértelmű és közérthető meghatározása tette szükségessé, és a megnevezés csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az ajánlatkérő bármely a leírásban meghatározott termékkel műszakilag, esztétikailag, és minőségileg egyenértékű, a leírásban hivatkozott termékkel felhasználhatóságában, használhatóságában, kezelhetőségében, rendeltetésében és tartósságában egyenértékű, más gyártású eredeti termék szállítását és/vagy felhasználását is elfogadja akkor is, ha az előírt „vagy azzal egyenértékű” kifejezés bármely okból az adott helyen nem került feltüntetésre.
2. **Az ajánlat benyújtásának formai kellékei**
	1. Az ajánlatokat **1 eredeti és 1 elektronikus példányban** (CD/DVD) kell benyújtani, amely az eredeti példányról készült hiánytalan, szkennelt ajánlatot tartalmazza teljes terjedelemben.

Továbbá az Ajánlattevőnek csatolni kell cégszerűen aláírt nyilatkozatát, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható pdf. file) példánya a papír alapú eredeti példánnyal megegyezik.

Az Ajánlatkérő az eredeti papír alapú eredeti példányt tekinti irányadónak. Eltérés esetén az eredeti papír alapú példány az irányadó.

Továbbá kérjük, a **kereskedelmi ajánlat elektronikus, szerkeszthető formátumban** való benyújtását is.

* 1. Az Ajánlattevő ajánlatát valamennyi lapján (fedlapon és a tartalomjegyzéken is), köteles emelkedő sorrendben, folyamatos lapszámozással és kézjegyével ellátni. Az ajánlati példányok közül az minősül eredetinek, amelyben a cégszerűen aláírt nyilatkozatok eredetiek.
	2. **Az ajánlatokat roncsolás mentesen, megbonthatatlan módon kérjük benyújtani.**
	3. Ahol – akár a felhívásban, akár a dokumentációban, akár a nyilatkozatmintákon – megjelölésre kerül, hogy cégszerűen kell az adott dokumentumot aláírni, kérjük eszerint eljárni.
	4. Az ajánlat minden olyan oldalát, amelyen - az ajánlat beadása előtt - módosítást hajtottak végre, az adott dokumentumot aláíró személynek vagy személyeknek a módosításnál is kézjeggyel kell ellátni.
	5. Az ajánlatok eredeti és az elektronikus példányát1 közös nagy borítékban, vagy csomagban kell elhelyezni, és azt úgy kell lezárni, hogy bármilyen illetéktelen beavatkozás, vagy annak akár csak a kísérlete is felfedezhető legyen. A csomagoláson fel kell tüntetni:

***AJÁNLAT:***

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

 ***„Határidő előtt felbontani tilos!”***

* 1. Az ajánlatot az Ajánlatkérő - visszaigazolás mellett - átveszi, de azt részére postai úton is meg lehet küldeni tértivevényes küldeményben.
	2. Az ajánlatok postai feladás vagy futárszolgálat igénybe vételével történő benyújtása esetén fennálló kockázatokat (az ajánlatot tartalmazó boríték elvesztése, megsérülése, lezártságának megszűnése, a kézbesítés elkésettsége stb.) az Ajánlattevők viselik.
	3. Az Ajánlatkérő az ajánlat átvételét megtagadja, ha az azt tartalmazó boríték sérült, vagy nyitott.
	4. Amennyiben a pályázat az ajánlattételi határidő lejártát követően érkezett, úgy azt Ajánlatkérő átveszi és a Kbt. 68. § (6) szerint jár el.
	5. **FIGYELEM!** Közös ajánlattétel esetén valamennyi ajánlattevői nyilatkozaton szerepelnie kell mindegyik közös ajánlattevőnek, és ezen nyilatkozatokat mindegyik közös ajánlattevőnek cégszerűen alá kell írnia!
1. **Az ajánlat részeként benyújtandó igazolások, nyilatkozatok jegyzéke**
	1. Ajánlatkérő csak teljes mértékben kitöltött, cégkivonatban feltüntetetten cégjegyzésre jogosult, aláírási címpéldányt csatolni tudó személy(ek) által aláírt nyilatkozatokat, űrlapokat, táblázatokat fogad el.
	2. Az ajánlatnak az alábbi nyilatkozatokat, dokumentumokat, mellékleteket kell tartalmaznia az alábbiak figyelembe vételével, az alábbi **sorrend** betartása mellett:
2. **Fedlap (1. sz. melléklet)**: tartalmazza az ajánlattevő, közös ajánlattevők megnevezését, a közbeszerzési eljárás tárgyát.
3. **Felolvasólap (2. sz. melléklet)**: a minta szerinti tartalommal, cégszerűen aláírva.
4. **Kereskedelmi ajánlat (3. sz. melléklet, excel táblázat)**, a minta szerinti tartalommal **az elektronikus adathordozóra szerkeszthető formátumban is kérjük, szíveskedjenek rámenteni**. Az Ajánlatkérő elvárja a **termék azonosító beírását** a „Termék megnevezése/Termék azonosító” oszlopba, a minta alapján.
5. **Tartalomjegyzék**: lapszámozással, amely teljes részletességgel mutatja, hogy az ajánlatban lévő dokumentumok az ajánlat mely oldalán találhatók meg.
6. **Ajánlattételi nyilatkozat (4/A. sz. melléklet) részenként** (a Kbt. 66. § (2) bekezdése szerint). Közös ajánlattétel esetén minden közös ajánlatot tevőnek cégszerűen alá kell írnia.
7. **Nyilatkozat a Kbt. 66. § (4) bekezdése szerint (4/B. sz. melléklet)**

Közös ajánlattétel esetén minden közös ajánlatot tevőnek cégszerűen alá kell írnia.

1. **Aláírási címpéldány**: az ajánlattevő, a Kbt. 66. § (6) és 67. § (3) bekezdés szerinti szervezet nevében aláíró személy aláírási címpéldányának vagy a 2006. évi V. törvény 9. § (1) bekezdés szerinti aláírási-mintájának másolati példánya. Ajánlattevő – amennyiben az ajánlatot a cégkivonatban nem szereplő kötelezettségvállaló(k) írták alá – csatolja – a meghatalmazott aláírását is tartalmazó – írásos meghatalmazást.
2. **Közös ajánlattétel esetén (5. sz. melléklet)** (**részenként**) az ajánlathoz csatolni kell a közös egyetemleges felelősségvállalásról szóló megállapodást (konzorciumi szerződés), mely tartalmazza a közös ajánlattevők között a közbeszerzési eljárással kapcsolatos feladatok és hatáskörök bemutatását, kijelöli azon ajánlattevőt, aki a konzorciumot az eljárás során kizárólagosan képviseli, illetve a közös ajánlattevők nevében hatályos jognyilatkozatokat tehet.

A közös ajánlattevők egymás közötti és külső jogviszonyára a Polgári Törvénykönyv 6:29-30.§-ában és 6:498-513. §-ában foglaltak az irányadóak.

A közbeszerzés tárgya megvalósításával összefüggő szerződéses feladatok teljesítésekor, mint közös ajánlattevőket, egyetemleges felelősség terhel.

1. **A pénzügyi-gazdasági alkalmasságot Ajánlatkérő nem ír elő.**
2. **A műszaki-szakmai alkalmasságra előírt igazolások és nyilatkozatok részenként**

Az M.1.) és M.2.) alkalmassági követelmények tekintetében egyszerű nyilatkozat benyújtása szükséges az ajánlatban. **(12. sz. melléklet)**

1. Nyilatkozat és igazolások a termékekről jelen közbeszerzési dokumentum I. fejezet Egyéb elvárásokban foglaltaknak megfelelően.
2. **Nyilatkozat a Kbt. 66. § (6) bekezdésre (6.sz. melléklet) részenként**: a nyilatkozatmintában foglalt tartalommal. A nyilatkozatot negatív tartalommal is meg kell tenni (azaz abban az esetben, ha nem kívánnak alvállalkozót igénybe venni.)!
3. **Nyilatkozat a Kbt. 67. § (3) bekezdés szerint (7.sz. melléklet) részenként**: A nyilatkozatot negatív tartalommal is meg kell tenni (azaz abban az esetben, ha nem kívánnak a Kbt. 65. § szerinti kapacitást biztosító szervezetet igénybe venni.)
4. **Nyilatkozat/igazolások a kizáró okokról.**

**A Kbt. 62.§ (1) k) pontja alapján (8.sz. melléklet) részenként**

**A Kbt. 67. § (4) bekezdés alapján (9.sz.melléklet) részenként**

1. **Átláthatósági nyilatkozat (10. sz. melléklet**)
2. Ajánlattevőnek csatolni kell cégszerűen aláírt nyilatkozatát, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf file) példánya a papír alapú eredeti példánnyal megegyezik. **(11. sz. melléklet) részenként**
3. Minden egyéb, a felhívásban vagy a dokumentációban benyújtani előírt dokumentum.
4. Ajánlatkérő köteles Kbt. 73. § (5) bekezdésében foglaltak értelmében előírja, hogy ajánlattevő tájékozódjon a munkavállalók védelmére és a munkafeltételekre vonatkozó olyan kötelezettségekről, amelyeknek a teljesítés helyén és a szerződés teljesítése során meg kell felelni.

Nemzeti Munkaügyi Hivatal Munkavédelmi és Munkaügyi Igazgatóság

1106 Budapest, Fehér út 10.

06-80-204-292 (ingyenesen hívható zöld szám)

e-mail: elnok@ommf.gov.hu

Magyar Bányászati és Földtani Hivatal

1145 Budapest, Colombus u. 17-23.

06-80-204-258 (ingyenesen hívható zöld szám, H-Cs: 8-15 h, P: 8-12 h)

hivatal@mbfh.hu

Nemzeti Adó- és Vámhivatal:

NAV Nyugat-dunántúli Regionális Adó Főigazgatósága

9022 Győr, Liszt F. u. 13-15.

Tel.:   96/509-400

Fax.   96/312-012

Web: <http://nav.gov.hu/nav/regiok/nyugat_dunantul/nyugatdunantul/ugyfelszolgalatok>

Továbbá:

[www.ngm.gov.hu](http://www.ngm.gov.hu)

<http://www.ommf.gov.hu/>

<http://sopronkorhaz.hu/>

<http://www.gymsmo.hu/>

<http://www.sopron.hu/>

1. **Az Ajánlatkérő által a Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra benyújtandó igazolások, nyilatkozatok jegyzéke**
2. Az Ajánlattételi felhívás **13.2. pont M.1.) alpontjában foglalt alkalmassági követelmény** igazolása tekintetében az ismertetendő referenciákat az ajánlattevő, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával, vagy a szerződést kötő másik fél által adott igazolással lehet igazolni, a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 23. §- ának megfelelően, legalább az alábbi tartalommal:

A referencia igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja év és hó pontossággal), a szerződést kötő másik fél, a szállítás tárgya, valamint mennyisége, továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. (**13. sz. melléklet**)

1. Az Ajánlattételi felhívás **13.2. pont M.2.) alpontjában foglalt alkalmassági követelmény** igazolása tekintetében ajánlattevő köteles benyújtani a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés h) pontja alapján a megajánlott termékek képpel ellátott termékleírását, vagy gyártói termékismertetőjét (prospektusát), magyar nyelven.

A termékleírásban feltüntetett adatoknál kérjük megjelölni, hogy a beadott prospektusok vagy egyéb leírások hányadik oldalán szerepel az adott adat.

Amennyiben termékkód hiányában a termék leírást ajánlatkérő nem tudja egyértelműen beazonosítani, úgy azt nem veszi figyelembe az ajánlat elbírálásakor!

### IV. NYILATKOZATMINTÁK

### 1.sz. melléklet

**FEDLAP**

Az ajánlattevő neve:

A közbeszerzési eljárás tárgya: **„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

**2**.**sz. melléklet**

**FELOLVASÓLAP**

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

**Az ajánlattevő/ajánlattevők[[1]](#footnote-1) neve:** …….………..…………………………………….………………………………..

**Ajánlattevő(k) székhelye:**…..…………………………………….………..………….

 ………………………………………………………………

**Cégjegyzék száma:** …...............................................................

**Kapcsolattartó neve:** ……………………………………………………………….....

Tel. Száma:……………………………………………….……………

Fax: ……………………………………………………………………

E-mail címe:…………………………………………………………..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rész száma és megnevezése:** | **Alapmennyiségre vonatkozó nettó ajánlati ár (Ft)** | **Opcionális mennyiségre vonatkozó nettó ajánlati ár (Ft)** |
| **I. rész** |  |  |
| **II. rész** |  |  |
| **III. rész:**  |  |  |
| **IV. rész:**  |  |  |
| **V. rész:**  |  |  |
| **VI. rész:**  |  |  |
| **VII. rész:**  |  |  |
| **VIII. rész:**  |  |  |

…………………………2018. ….……….

 ……………………………………………………………………..

 (cégjegyzésre jogosult/jogosultak, vagy meghatalmazott/meghatalmazottak aláírása)

**3. sz. melléklet**

**KERESKEDELMI AJÁNLAT**

 **„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

Ld. Excel táblázatban.

**4/A. sz. melléklet**

**AJÁNLATTEVŐI NYILATKOZAT**

**Kbt. 66. § (2) bekezdések alapján**

**…………………rész vonatkozásában**

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

1) **.......................................** [név és cím] mint Ajánlattevő kijelentjük, hogy miután átvizsgáltuk, megismertük és megértettük a fent megjelölt közbeszerzési eljárás ajánlattételi felhívását és az ajánlatkérési dokumentáció minden dokumentumát, beleértve az esetlegesen kibocsátott kiegészítéseket és módosításokat, valamint az ajánlattevők kérdéseire adott válaszokat, továbbá a szerződéstervezetet, elfogadjuk az azokban megfogalmazott feltételeket. Kijelentjük továbbá, hogy minden, a szerződéses kötelezettségek teljesítésében közreműködő partnerrel, szállítóval, alvállalkozóval, szervezettel és személlyel megfelelő megállapodásokra jutottunk.

2) Amennyiben ajánlatunkat elfogadják, kötelezettséget vállalunk az Ajánlatkérővel, mint Vevővel a szerződés megkötésére és az előírt teljesítési határidőre történő maradéktalanul teljesítésére, a megkötendő szerződésnek megfelelően a tárgyi termékek leszállítására a felolvasólapon szereplő ellenszolgáltatásért.

……………………….., 2018. …………………….

 ................................................................

 (cégszerű aláírás a kötelezettségvállalásra

 jogosult/jogosultak részéről

**4/B. sz. melléklet**

**AJÁNLATTEVŐI NYILATKOZAT**

**Kbt. 66. § (4) bekezdések alapján**

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

Alulírott ..................................................., mint az ajánlattevő ............................................ (székhely: ....................................) cégjegyzésre jogosult képviselője (meghatalmazottja) a fenti közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy

Ajánlattevő a 2004. évi XXXIV. tv. alapján\*

* mikrovállalkozás
* kisvállalkozás
* középvállalkozás
* nem tartozik a törvény hatálya alá.

……………………….., 2018. …………………….

 ................................................................

 (cégszerű aláírás a kötelezettségvállalásra

 jogosult/jogosultak részéről

\*Kérjük aláhúzni vagy a nem megfelelőt törölni.

**5.sz. melléklet**

**MEGÁLLAPODÁS**

közös ajánlattételről

…….. rész vonatkozásában

**TÖBB RÉSZRE TÖRTÉNŐ AJÁNLATTÉTEL ESETÉN A JELEN NYILATKOZATOT RÉSZENKÉNT KÉRJÜK KITÖLTENI!**

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

**”**

##### a(z)……………………………………... (cégnév, székhely)………………………………….. valamint

a(z)……………………………………... (cégnév, székhely)……………………………..…. a

Kbt. 35. § (1) bekezdése alapján közösen teszünk ajánlatot.

A Kbt. 66. §-ának (2) bekezdése alapján ezennel kijelentjük, hogy az ajánlattételi felhívásban és a dokumentációban foglalt valamennyi feltételt megismertük, megértettük és azokat jelen nyilatkozatunkkal elfogadjuk.

Ennek megfelelően a szerződést – amennyiben, mint nyertes ajánlattevő kiválasztásra kerülünk –

nettó ………………………………… Ft, azaz ……………………………………………. Ft

ellenszolgáltatási összeg(ek)ért teljesítjük.

Egymás közötti és külső jogviszonyunkra a Polgári Törvénykönyv 6:29-30.§-ában és 6:498-513. §-ában foglaltak az irányadóak.

Közös akarattal ezennel úgy nyilatkozunk, hogy a nevünkben történő kötelezettségvállalásra a(z) …………………………………………. (cégnév, székhely) ………………….……… (név) ………………………………………….. teljes jogkörrel jogosult.

Tudomásul vesszük, hogy a közbeszerzés tárgya megvalósításával összefüggő szerződéses feladataink teljesítésekor, mint közös ajánlattevőket, egyetemleges felelősség terhel.

A teljesítés igazolás alapján kiállított számla(k) ellenértékét kérjük a (pénzintézet megnevezése) ……………………………… által vezetett …………………………… számú számlára utalni szíveskedjenek.

A beszerzés tárgyának megvalósítása során felmerülő feladatokat egymás között az alábbiak szerint osztjuk fel:

**„A. cég” feladatkörében „B. cég” feladatkörében**

1. .……………………………………….. 1. …………………………………………

2. ………………………………………... 2. …………………………………………

3. ………………………………………... 3. …………………………………………

4. ………………………………………... 4. …………………………………………

5. ………………………………………… 5. …………………………………………

stb. ……………………………………… stb. ………………………………………..

…………………………2018. ………………

**„A. cég”**

 ….………………………………………

 (cégjegyzésre jogosult/jogosultak, vagy

 meghatalmazott/meghatalmazottak aláírása)

**„B. cég”**

 ….………………………………………

 (cégjegyzésre jogosult/jogosultak, vagy

 meghatalmazott/meghatalmazottak aláírása)

Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy a közös ajánlattevőket képviselő egyik ajánlattevő megnevezése nem mentesíti a többi ajánlattevőt a nyilatkozatok, igazolások, dokumentumok külön-külön történő benyújtása alól, amelyeket jogszabály vagy Ajánlatkérő így kér benyújtani.

**6. sz. melléklet**

 **AJÁNLATTEVŐI NYILATKOZAT**

**a Kbt. 66. § (6) bekezdésre vonatkozóan\***

……………. rész esetében

**TÖBB RÉSZRE TÖRTÉNŐ AJÁNLATTÉTEL ESETÉN A JELEN NYILATKOZATOT RÉSZENKÉNT KÉRJÜK KITÖLTENI!**

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

Alulírott ..................................................., mint az ajánlattevő ............................................ (székhely: ....................................) cégjegyzésre jogosult képviselője (meghatalmazottja) a fenti közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy az ajánlattevő a következő szerint jelöli meg

1) a közbeszerzésnek azt a részét (részeit), amelynek teljesítéséhez alvállalkozót kíván igénybe venni:

|  |  |
| --- | --- |
| Sorszám | a közbeszerzésnek azon része (részei), amelynek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. (stb.) |  |

2) A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény 66. § (6) bekezdés b) pontja alapján a fent megjelölt részek tekintetében igénybe venni kívánt és az ajánlatunk benyújtásakor már ismert alvállalkozókat az alábbiakban nevezzük meg:

|  |  |
| --- | --- |
| Sorszám | Az igénybe venni kívánt alvállalkozó(k)  |
|  |   |
|  |   |
|  |   |

........................................., 2018. év ..................... hó ........ nap

 ……………………………………….

 cégszerű aláírás

A nyilatkozatot – a táblázatot áthúzva - akkor is csatolni kell az ajánlatban, ha a közbeszerzésnek nincs olyan része, amelynek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni.

**7.sz. melléklet**

**NYILATKOZAT**

 **a Kbt. 67. § (3) bekezdése alapján**

(közös ajánlattétel esetén valamennyi ajánlattevőnek nyilatkoznia szükséges)

……………. rész(ek) esetében

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

Alulírott ..................................................., mint az ajánlattevő ............................................ (székhely: ....................................) cégjegyzésre jogosult képviselője (meghatalmazottja) a fenti közbeszerzési eljárás során kijelentem, hogy az ajánlattevő az alábbi személy(ek) és/vagy szervezet(ek) kapacitására támaszkodva kíván megfelelni az előírt alkalmassági követelmény(ek)nek:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sorszám | Kapacitást biztosító személy/szervezet | az ajánlattételi felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelmény(ek), mely(ek)nek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet és/vagy személy erőforrására (is) támaszkodik. |
| neve | székhelye (címe) |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. (stb.) |  |  |  |

A fentiekben felsorolt személy(eke)t, illetőleg szervezet(ek)et a következő módon kívánjuk igénybe venni:

a) Az alább felsorolt, az alkalmasság igazolásakor bemutatott szervezet(ek), illetőleg személy(ek) által rendelkezésre bocsátott erőforrásokat a szerződés teljesítése során ténylegesen is igénybe fogjuk venni, az alábbiak szerint:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sorszám | Kapacitást biztosító személy/szervezet | A kapacitás igénybe vételi módjának megjelölése vagy alvállalkozóként történő megjelölés |
| neve | székhelye (címe) |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. (stb.) |  |  |  |

b) Az alább felsorolt személy(ek), illetőleg szervezet(ek) adatait olyan alkalmassági követelmény igazolásához vesszük igénybe, mely korábbi szállítások, szolgáltatások vagy építési beruházások teljesítésére vonatkozik, így a következők szerint nyilatkozom arról, hogy milyen módon vonjuk be a teljesítés során ezt a szervezetet (személyt), amely lehetővé teszi szakmai tapasztalatának felhasználását a szerződés teljesítése során:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sorszám | Kapacitást biztosító személy és/vagy szervezet | Bevonás módja a teljesítés során |
| neve | székhelye (címe) |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. (stb.) |  |  |  |

........................................., 2018. év ..................... hó ........ nap

 ……………………………………….

 cégszerű aláírás

A nyilatkozatot akkor is csatolni kell az ajánlatban, ha az ajánlattevő az előírt alkalmassági követelmény(ek)nek nem kíván más személy és/vagy szervezet kapacitására támaszkodva megfelelni, ebben az esetben mind a négy táblázatot át kell húzni.

Ha az ajánlattevő a fenti a), b), c) módozatok valamelyikével - vagy egyszerre többel is - élni kíván, a táblázatokat értelemszerűen ki kell tölteni, a nem használt táblázato(ka)t pedig át kell húzni.

Felhívjuk az ajánlattevők figyelmét, hogy az első táblázatban megadott személyeket, illetőleg szervezeteket az utána következő, a), b), c) pontok szerinti táblázatok valamelyikében el kell helyezni.

Az a), b) vagy c) pontban felsorolt cég köteles nyilatkozni, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

**8. sz. melléklet**

**NYILATKOZAT KIZÁRÓ OKOKRÓL**

**A Kbt. 62 § (1) k pontja szerint**

……………. rész(ek) vonatkozásában

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

Alulírott(ak), mint a (cég(ek) megnevezése) ………………………………… ……………………………………………… kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy az ajánlattevő nem olyan társaság, amelyben közvetetten vagy közvetlenül több, mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkezik jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság.

**VAGY**

Alulírott(ak), mint a (cég(ek) megnevezése) ………………………………… kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy az ajánlattevő olyan társaság, amelyben közvetetten vagy közvetlenül több, mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkezik jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, az alábbiak szerint:

* társaság neve: …

Nyilatkozom továbbá, hogy amennyiben a fent nevezett több, mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati hányaddal rendelkező gazdasági társaság társulásként adózik, akkor az ilyen társulás tulajdonos társasága(i) EU-, EGT- vagy OECD-tagállamban vagy olyan államban rendelkezik/rendelkeznek adóilletőséggel, mellyel Magyarországnak kettős adózás elkerüléséről szóló egyezménye van, továbbá ezen társaság vonatkozásában nem állnak fenn a Kbt. 62. § (1) k) bekezdés szerinti kizáró okok.

Továbbá nyilatkozom, a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontja tekintetében, hogy**[[2]](#footnote-2)**:

1. szervezetünk olyan társaságnak minősül, amelynek a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. törvény 3. §  38. pont  a) - b) vagy  d) alpontja szerinti tényleges tulajdonosa:[[3]](#footnote-3)

Tulajdonos neve és állandó lakóhelye (1): ……………………………………………

Tulajdonos neve és állandó lakóhelye (2): ……………………………………………

Tulajdonos neve és állandó lakóhelye (..): ……………………………………………

1. A pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. törvény 3. §  38. pont  a)-b) vagy  d) alpontja szerint definiált valamennyi tényleges tulajdonosunk nincsen.

…………………, 2018.......….

 ................................................................

 (cégszerű aláírás a kötelezettségvállalásra jogosult/jogosultak részéről

**9.sz. melléklet**

**AJÁNLATTEVŐI NYILATKOZAT**

**a Kbt. 67. § (4) bekezdésre vonatkozóan**

……………. rész(ek) esetében

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

Alulírott(ak), mint a (cég(ek) megnevezése) ………………………………… ………………………………………………………………… kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy a fent megjelöltközbeszerzési eljárás eredményeként megkötött szerződés teljesítéséhez nem veszek/veszünk igénybe a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)- k), m), q) pontjai szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az alkalmasság igazolásában résztvevő más szervezetet, valamint az általam alkalmasságunk igazolására igénybe vett más szervezet nem tartozik az Kbt. 62. § (1) bekezdés g)- k), m), q) pontjai szerinti kizáró okok hatálya alá

…………………, 2018....….

 ................................................................

 (cégszerű aláírás a kötelezettségvállalásra

 jogosult/jogosultak részéről)

**10.sz. melléklet**

**ÁTLÁTHATÓSÁGI NYILATKOZAT**

a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. tv. (Nvtv.) 3. § (1) bek. 1. b) pontjában

meghatározott

**BELFÖLDI VAGY KÜLFÖLDI JOGI SZEMÉLY, VAGY**

**JOGI SZEMÉLYISÉGGEL NEM RENDELKEZŐ GAZDÁLKODÓ SZERVEZET[[4]](#footnote-4) RÉSZÉRE**

az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. tv. (Áht.) 41. § (6) bekezdésében előírt kötelezettség teljesítéséhez.

Alulírott

 Név:

 születéskori név:

 anyja neve:

 születési helye, ideje:

mint a

 szervezet neve:

 székhelye:

 adószáma:

 cégjegyzékszám / nyilvántartásba vételi száma:

törvényes képviselője – polgári és büntetőjogi felelősségem tudatában - úgy nyilatkozom, hogy az általam képviselt szervezet az Áht. 41. § (6) bekezdésében írtaknak megfelel, azaz a Nvtv. 3. § (1) bek. 1. b.) pontja alapján **átlátható szervezetnek minősül**, az alábbiak szerint:

Az általam képviselt szervezet olyan belföldi vagy külföldi jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet, amely megfelel a következő **együttes** feltételeknek:

 *a)* tulajdonosi szerkezete a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló **2017. évi LIII. törvény** (Pmt.) szerint meghatározott tényleges tulajdonosa megismerhető, amelyet jelen nyilatkozat **1. pontjában** mutatok be teljeskörűen;

*b)* az Európai Unió tagállamában, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes államban, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet tagállamában vagy olyan államban: ………………………………….. rendelkezik adóilletőséggel, amellyel Magyarországnak a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye van,

 *c)* nem minősül a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény (Tao.) szerint meghatározott ellenőrzött külföldi társaságnak, valamint külföldi illetőségű szervezet esetén vállalom, hogy a Tao. 4. § 11. h.) pontja szerinti adatokat külön nyilatkozatban mellékelem;

*d)* a gazdálkodó szervezetben közvetlenül vagy közvetetten több mint 25%-os tulajdonnal, befolyással vagy szavazati joggal bíró jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet tekintetében az *a), b)* és *c)* alpont szerinti feltételek fennállnak, amelyeket a jelen nyilatkozat **2. pontjában** mutatok be teljeskörűen.

Jelen nyilatkozat alapján tudomásul veszem, hogy

* a **nemzeti vagyon hasznosítására vonatkozó szerződést** az Ajánlatkérő kártalanítás nélkül és azonnali hatállyal felmondhatja, ha a nemzeti vagyon hasznosításában részt vevő bármely – a hasznosítóval közvetlen vagy közvetett módon jogviszonyban álló harmadik fél – szervezet a nemzeti vagyon hasznosítására vonatkozó szerződés megkötését követően beállott körülmény folytán már nem minősül átlátható szervezetnek [Nvtv. 11. § (12) bek.];
* központi költségvetési kiadási előirányzatok terhére olyan jogi személlyel, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezettel nem köthető érvényesen **visszterhes** **szerződés**, illetve létrejött ilyen szerződés alapján nem teljesíthető kifizetés, amely szervezet nem minősül átlátható szervezetnek. Az Ajánlatkérő ezen feltétel ellenőrzése céljából, a szerződésből eredő követelések elévüléséig az Áht. 54/A. §-ban foglaltak szerint jogosult a jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet átláthatóságával összefüggő, az Áht. 54/A. §-ban meghatározott adatokat kezelni, azzal, hogy ahol az Áht. 54/A. § kedvezményezettről rendelkezik, azon a jogi személyt, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetet kell érteni [Áht. 41. § (6) bek.];
* a **valótlan tartalmú átláthatósági nyilatkozat** alapján kötött visszterhes szerződést az Ajánlatkérő felmondja vagy – ha a szerződés teljesítésére még nem került sor – a szerződéstől eláll. [Ávr. 50. § (1a) bek.]
* az Ajánlatkérő az átláthatósági feltételeknek való megfelelés céljából a szerződésből eredő követelés elévüléséig az Áht. 54/A. §-ban foglaltak szerint jogosult az általam képviselt szervezet átláthatóságával összefüggő, az Áht. 54/A. §-ban **meghatározott adatokat** **kezelni**.

Kijelentem, hogy amennyiben jelen nyilatkozatban közölt adatok tekintetében bármilyen változás áll be, akkor a módosult adatokkal kiállított átláthatósági nyilatkozatot a változás bekövetkeztétől számított 8 napon belül megküldöm az Ajánlatkérő részére, vagy amennyiben az általam képviselt szervezet már nem minősül átláthatónak, úgy azt haladéktalanul bejelentem.

Kelt:……………………………………………………

………………..................................

cégszerű aláírás

**1. pont: Nyilatkozat a szervezet tényleges tulajdonosairól[[5]](#footnote-5)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ssz.** | **Név** | **Születési név** | **Születési hely** | **Születési ideje** | **Anyja neve** | **Tulajdoni hányad** | **Befolyás, szavazati jog mértéke** |
| **%** | **%** |
| 1. |   |   |   |   |   |   |   |
| 2. |   |   |   |   |   |   |   |
| 3. |   |   |   |   |   |   |   |

Kelt:……………………………………………………

………………..................................

cégszerű aláírás

**2. pont: Nyilatkozat az átláthatósági nyilatkozatot tevő szervezetben több mint 25%-os tulajdoni részesedéssel rendelkező szervezetekről, és azok tényleges tulajdonosairól**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ssz.** | **A szervezet** | **A szervezet tényleges tulajdonosainak** |
| **neve** | **tulajdoni hányadának mértéke%** | **befolyásának, szavazati jogának mértéke%** | **adóilletősége** | **neve** | **születési neve** | **születési helye** | **születési ideje** | **anyja neve** | **tulajdoni hányad%** | **befolyás, szavazati jog mértéke%** |
| 1. |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
| 3. |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
| 2. |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |

Kelt:……………………………………………………

………………..................................

 cégszerű aláírás

**11.sz. melléklet**

**AJÁNLATTEVŐI NYILATKOZAT**

**az eredeti papír alapú és az elektronikus adathordozón benyújtott ajánlat egyezőségéről**

……………. rész(ek) esetében

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

Alulírott(ak), mint a (cég(ek) megnevezése) ………………………………… kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható.pdf file) példánya a papír alapú eredeti vagy másolati példánnyal megegyezik.

…………………, 2018....….

 ................................................................

 (cégszerű aláírás a kötelezettségvállalásra

 jogosult/jogosultak részéről)

**12.sz.melléklet**

**NYILATKOZAT**

**Kbt. 114. § (2) bekezdések alapján**

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

Alulírott(ak), mint a (cég(ek) megnevezése) ………………………………… ……………………………………………… kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy az ajánlattevővel szemben nem állnak fenn a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)- k), m), q) pontjaiban meghatározott kizáró okok

Nyilatkozom továbbá, hogy az előírt alkalmassági követelményeknek az általam képviselt cég megfelel, az erről szóló igazolásokat Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására az ajánlati felhívás előírásainak megfelelően benyújtjuk.

Az alábbiakban jelölöm meg azt, hogy a Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti igazolás kiállítására mely szerv jogosult, illetve adom meg a Kbt. 69. § (11) bekezdése szerinti adatbázis alkalmazásához szükséges adatokat és szükség esetén – hozzájáruló nyilatkozatot.

Kelt: ………………………………..,2018………….

 ……………………………………………..

Cégszerű aláírás

**Az Ajánlatkérő által a Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra benyújtandó igazolások, nyilatkozatok jegyzéke**

**13.sz.melléklet**

**REFERNCIÁRÓL SZÓLÓ NYILATKOZAT**

……………. rész(ek) esetében

**„Különféle traumatológiai implantátumok beszerzése a Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet részére adásvételi szerződés keretében, 24 hónap időtartamra”**

Alulírott(ak), mint a (cég(ek) megnevezése) ………………………………… ………………………………………………………………… kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy a fent megjelöltközbeszerzési eljárásban az eljárást megindító felhívás

13.2. pontja pontjának M.1.) alpontja[[6]](#footnote-6) alapján

az alábbi referenciá(ka)t kívánom bemutatni.[[7]](#footnote-7)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A szerződés kötő másik fél megnevezése** | **A szállítás tárgya** | **A szállítás mennyisége** | **A teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja év és hó pontossággal)** | **Nyilatkozat, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e (IGEN vagy NEM)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

### V. SZERZŐDÉSTERVEZET

 **ADÁSVÉTELI SZERZŐDÉS**

amely létrejött egyrészt

a **Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet**

székhely: 9400 Sopron, Győri út 15.

adószám: 15367716-2-08

bankszámlaszám: 10033001-00324254-00000000

képviselő: dr. Korányi László mb. főigazgató

mint **vevő** (a továbbiakban: **Vevő**),

másrészt

…..

székhely: …

adószám: …

bankszámlaszám: …

képviselő: …

mint **eladó** (a továbbiakban: **Eladó**)

(továbbiakban együtt: Felek) között az alulírott helyen és időben az ajánlatában felsorolt termékek szállítására a következő feltételek mellett:

l./ **Eladó** ezen szerződés aláírásával a **Vevő által a ……………** iktatószámon 2018.. … hónap …. napján megjelent összefoglaló tájékoztatóval indított közbeszerzési eljárás, ….. számú részére nyertesként történő kihirdetése eredményeként kötelezettséget vállal arra, hogy - *a ”Kereskedelmi ajánlat****”*** *-ban rögzített minőségben, kiszerelésben és választékban, valamint a termék típusonkénti árban és mennyiségben* **Vevőnek** leszállítja, ahol a **Vevő**, az **Eladó** képviselőjének közreműködésével, a termékeket - megadott tartozékaival, orvosi eszközeivel együtt,- jegyzőkönyv alapján veszi át. A leszállított és átvett termékeket, eszközöket a Vevő csak saját céljára és saját intézményeiben használhatja fel.

2./ **Vevő** az 1./ pontban említettek szerint az **Eladó** minden eltérés nélkül elfogadott ajánlat szerinti termékeit a 3. pontban leírtak szerint vásárolja meg az **Eladótól. Vevő,** amennyiben jelen szerződés hatálya alatt a termékekre szerződött mennyiséget (alapmennyiség) lehívta, úgy szerződő felek a megjelölt opciós mennyiségre vételi jogot alapítanak a Ptk. 6:225 §-a szerint; így **Vevő** jogosult a közbeszerzési dokumentációban és az **Eladó** által benyújtott ajánlatában foglaltaknak megfelelően egyoldalú nyilatkozatával a szerződés hatálya alatt a betegellátáshoz szükséges további mennyiséget - az opciós mennyiséget megvásárolni változatlan áron és feltételekkel.

A **Vevő** nem köteles az opciós mennyiséget igénybe venni, illetve ha az igénybevételt megkezdi, nem köteles az opciós keretet teljes egészében felhasználni. **Vevő** a vételi jogát a teljes szerződött mennyiség lehívását követő 30 napon belül jogosult gyakorolni. Az opciós mennyiség a szerződés hatálya alatt hívható le.

Felek megállapodnak, hogy jelen szerződést határozott időtartamra, a szerződéskötéstől számított 24 hónapra kötik.

3./ Az Eladó az 1./ pontban meghatározott termékeket a Vevő által kijelölt helyre és előzetesen, kölcsönösen egyeztett időpontban, költségmentesen szállítja le.

Az Eladónak a jelen szerződés tárgyát képező termékekhez mellékelnie kell a megfelelő szállítási okmányokat, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet által meghatározott minőségi tanúsítványok egy példányát, a CE tanúsítvány másolata mellett a magyar nyelvű használati útmutatót.

*A szállítás akkor történik meg szerződésszerűen, ha az Eladó, vagy az általa igénybe vett fuvarozó a szállítmányokat a Vevő telephelyén csomagolási egységenként átszámolva, mennyiségileg, szabályszerűen átadta az átvételre jogosult személynek. A szállítás az Eladó kockázatára történik.*

A minőségmegvizsgálás helye a **Vevő** székhelye. A **Vevő** a leszállított termék csomagoláson belüli mennyiségi, minőségi átvételét folyamatosan végzi. Az **Eladó** vállalja, hogy a szerződés teljesítésének időtartama alatt folyamatosan rendelkezésre áll, konzultációs lehetőséget biztosít.

Egyetértenek a szerződő felek abban, hogy az **Eladónak** a jelen pontban foglaltakkal kapcsolatban felmerült költségei fedezetére az 1./ pontban említett elfogadott ajánlat szerinti ár szolgál.

A szerződés teljesítésében közreműködő alvállalkozók neve, címe: -------------

4./ Nem vitatott a felek által, hogy a lehívásban foglalt szállítási kötelezettség teljesítésének késedelme vagy elmulasztása, de ugyanígy a 3./ pontban előírt kötelezettségek figyelmen kívül hagyása a jelen adásvételi szerződés megszegését jelenti, aminek következtében az **Eladót** a jelen szerződésben szabályozott kötbér és/vagy kártérítés fizetésének a kötelezettsége terheli, és amennyiben ilyen szerződésszegési eset második alkalommal is megismétlődnék, úgy a **Vevő** a fajta és mennyiség szerint meghatározott dolog határidős adásvételi szerződés azonnali hatályú felmondásának a jogát gyakorolhatja a jogi következmények érvényesítése mellett anélkül, hogy érdekmúlását igazolni lenne köteles.

5./ **Vevő** a lehívás teljesítését igazoló szabályszerű, mindkét fél által aláírt átvételi elismervénnyel felszerelt számlát, a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6)-a, a Ptk. 6:130. § (3) és az 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) szerint **60** napon belül banki átutalással egyenlíti ki az **Eladónak.**

Nem vitatott a szerződő felek által, hogy a szerződéses időszak folyamán az egyes számlákba csak azok az árak, árképzési tényezők és költségek állíthatók be, mégpedig ugyanolyan mértékben, amelyeket az 1./ pont értelmében az **Eladó** elfogadott ajánlata tartalmaz, függetlenül attól, hogy a magyarországi vagy a világpiaci árak miképpen alakulnak, és hogy hogyan változik az inflációs ráta, vagy a deviza átszámítási kulcs.

Ajánlatkérő előleget nem biztosít.

A számlához tartozó lehívás teljesítését igazoló - a **Vevőtől** származó – átvételi elismervényt vagy szállítólevelet csatolni kell és az így kiállított és felszerelt számlát az **Eladó** közvetlenül nyújtja be a Vevő pénzügyi osztálya felé.

Amennyiben **Vevő** az **Eladó** számláját a jelen pontban rögzített határidőn belül nem egyenlítené ki, köteles az **Eladónak** a Ptk. idevonatkozó szabályai szerinti mindenkori érvényes késedelmi kamatot is megfizetni.

**A Kbt. 136. §** (1) bekezdésének megfelelően, **Eladó:**

**136. §** (1) *a)* nem fizethet, illetve számolhat el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a 62. § (1) bekezdés *k)* pont *ka)-kb)* alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek a nyertes ajánlattevő adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak;

**136. §** (1) *b)* a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét **Vevő** számára megismerhetővé teszi és a 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről az ajánlatkérőt haladéktalanul értesíti.

Fizetési késelem esetén a Ptk. 6:155. § rendelkezései az irányadóak.

6./ Egyetértenek a szerződő felek abban, hogy a szállításból, ill. fuvarozásból eredő hibákkal kapcsolatban a lehívó a 3./ pontban szabályozott teljesítés megtörténtétől számított
3 napon belül jogosult az **Eladóval** szemben fellépni.

Az egyéb minőségi hibákkal vagy a mennyiségi eltérésekkel, hiányokkal kapcsolatos igényeket a Vevő azok észlelését követő 3 napon belül bármikor kifogás tárgyává teheti az **Eladónál**

Az előző két bekezdés bármelyik esete is forduljon elő, a Vevő tartozik - a jelzett 3 napos határidőn belül – az **Eladót** közös jegyzőkönyv felvételére meghívni.

A jelen pontban említett minőségi vagy mennyiségi fogyatékosságok esetén, de akkor is ha kiderül, hogy a termék típusában (rendszerében) nem felel meg az 1./ pont szerinti ajánlatban, foglalt minőségi követelményeknek, a **Vevő** a jelen szerződésben szabályozott mértékű minőségi kötbért és/vagy kártérítési igényt érvényesíthet, és amennyiben a jelen bekezdés második fordulatában leírt rendszerbeli minőségi eltérést tapasztalna, úgy érdekmúlásának igazolása nélkül a szerződéstől (amennyiben szállítás még nem történt) vagy az adott megrendeléstől nyomban elállhat, meghiúsulási kötbért és kártérítést követelhet.

7./ Szerződő felek egyetértenek abban, hogy a termékkel kapcsolatos szavatosság és jótállás szabályaira - az 1./ pontban foglaltak függvényében - az elfogadott ajánlat tartalma az irányadó.

Ha **az Eladó** a minőségi hibás terméket a hibabejelentést követő 15 munkanapon belül nem cseréli ki, a **Vevőnek** jogában áll a le nem szállított árucikkek tekintetében a megrendeléstől elállni.

Ha az **Eladó** a jótállási kötelezettsége alatt kicseréli a leszállított eszközök bármely részét, annak jótállási ideje a csere napjával újra kezdődik.

**Eladó** kijelenti és szavatosságot vállal azért, hogy a jelen szerződés tárgyát képező termékek rendelkeznek érvényes forgalomba hozatali engedéllyel.

8./ Szerződő felek úgy a késedelmes teljesítés, mint pedig a minőséghibás szállítás, s végül a valamint a szerződéstől való **Vevői** elállás esetére egyaránt kötbért kötnek ki az **Eladó** terhére, amelynek mértéke késedelem esetén a késedelmesen szállított árucikkek nettó értékének figyelembevételével naptári naponként 0,5 %, legfeljebb azonban az érintett áru-érték 15%.-a.

Abban az esetben, ha az **Eladó**késedelme meghaladná a 15 naptári napot, úgy a **Vevő** jogosult a le nem szállított árucikkek tekintetében a megrendeléstől elállni.

Hibás teljesítéssel kapcsolatban a hibával érintett termékek nettó értékének 10% mértékű hibás teljesítési kötbért lehet követelni, de ugyanilyen mértékű a **Vevő** által érvényesített meghiúsulási kötbér is akkor, amikor elállási jogát volt kénytelen gyakorolni.

Tisztában vannak a szerződő felek azzal, hogy a kötbérkövetelés behajtásán túlmenően a **Vevő** a szerződésszegésből eredő kárának megtérítését is követelheti az **Eladótól**, a kár összegébe azonban a már behajtott kötbér összege beleszámít.

A kötbér akkor is jár, ha a **Vevőnek** kára nem merült fel.

A kötbért a **Vevő** jogosult a benyújtott számlából visszatartani és azt a végszámla nettó összegéből levonni.

Késedelmi és meghiúsulási kötbér egyidejűleg nem érvényesíthető.

9./ A **Vevő** egyoldalú, írásbeli, az **Eladóhoz** intézett nyilatkozatával azonnali hatállyal felmondhatja a szerződést vagy az adott megrendeléstől elállhat, ha:

* az **Eladó** az egyes résszállításokkal 15 napot késett;
* az **Eladó** szerződésellenesen beszüntette szállításait.

Ha a **Vevő** a szerződést a fenti bármely okból megszünteti egyoldalú nyilatkozatával, az **Eladó** nem jogosult a **Vevőtől** további kifizetéseket követelni.

A Kbt. 136§ (1) a)-b) és (2) bekezdéseinek megfelelően **Eladó**

*a)* nem fizethet, illetve számolhat el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés *k)* pont *ka)-kb)* alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek az **Eladó** adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak;

*b)* a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a **Vevő** számára megismerhetővé teszi és a 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről a **Vevőt** haladéktalanul értesíti.

(2) 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.

A **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 **Eladó** társaságában közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely tekintetében fennáll a Kbt. 62. § (1) bekezdés *k)* pontjában meghatározott valamely feltétel.

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

A fentiek szerinti felmondás esetén az **Eladó** a szerződés megszűnése előtt már teljesített szolgáltatás szerződésszerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

**Bontófeltéltel:**

Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális –, illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Megrendelő a következő bontó feltételt köti ki:

Megrendelő 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, összevont közbeszerzési eljárásban, vagy a fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárás keretében, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított, közös vagy összevont közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítania. Felek rögzítik, hogy ebből Megrendelőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.”

10./ **Az Eladót** az érvényes jogszabályok szerinti módon titoktartási kötelezettség terheli a szerződés teljesítése során a **Vevővel**, annak tevékenységével kapcsolatban tudomására jutó mindennemű adat, információ, ismeret vonatkozásában. E titoktartási kötelezettség kiterjed az **Eladó** alkalmazottaira, munkatársaira, beszállítóira, akiket tevékenységük megkezdése előtt köteles az **Eladó** a titoktartásra hitelt érdemlően figyelmeztetni.

Az **Eladó** a **Vevő** engedélye nélkül harmadik félnek nem hozhatja tudomására a szerződés, illetve azzal kapcsolatban bármely más dokumentáció vagy információ adatait.

A másik fél előzetes jóváhagyása nélkül titkos információt egyik fél sem tehet közzé, harmadik személy rendelkezésére nem bocsáthat, kivéve, ha ezt hatályos és érvényes jogszabály alapján valamely bíróság vagy más hatóság kötelező érvénnyel elrendeli.

Az Eladó kifogástalan teljesítéséről a teljes termékmennyiség átadás-átvételét követően a Vevő írásban nyilatkozik. A Vevő e nyilatkozattal felhatalmazza az Eladót, hogy az adott termékek Vevő részére történő leszállítása vonatkozásában a Vevőt referencialistáján feltüntesse és ezt - előzetesen írásban egyeztetett módon – marketingtevékenységében felhasználhassa. A Vevő a leszállított termékek megfelelőségéről referenciát kizárólag a termék felhasználását követően állít ki.

A külföldi adóilletőségű **Eladó** köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezheti a rá vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül.

Jelen szerződésben nem szabályozott kérdések tekintetében az 1./ pontban foglaltaktól függően vagy az **Eladó** elfogadott ajánlata tartalmát tekintik a felek irányadónak azzal, hogy tételes jogszabályi rendelkezésként a Közbeszerzési Törvényt és a Magyar Polgári Törvénykönyv idevonatkozóan megfelelő szabályait fogják alkalmazni. A szerződés módosítására a Kbt. 141. § irányadó.

A **Vevőnek** és az **Eladónak** meg kell tennie mindent annak érdekében, hogy közvetlen tárgyalásokon békés úton rendezzenek minden olyan nézeteltérést, vagy vitát, amely közöttük a szerződéssel kapcsolatban merül fel.

Jelen szerződésből származó és peres útra került jogviták illetékessége mindenkor a **Vevő** székhelyéhez igazodik.

Ezt a halasztott adásvételi szerződést a szerződő Felek, mint akaratukkal és nyilatkozataikkal mindenben megegyezőt helybenhagyólag aláírták 4 eredeti példányban.

Sopron, 2018.

 **Soproni Erzsébet Oktató**

 **Kórház és Rehabilitációs Intézet**

#####  Vevő Eladó

 mb. főigazgató gazdasági igazgató

 pénzügyi ellenjegyző

Szerződés alapját képező dokumentumok (mellékletek):

1.sz. Ajánlattételi felhívás (melynek része a műszaki specifikáció)

2.sz. Ajánlattételi dokumentáció

3.sz. A nyertes ajánlat

3.a. sz. Nyertes ajánlat részletes termékárai (Kereskedelmi ajánlat)

4.sz. Átláthatósági nyilatkozat másolata

5.sz. Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17.) EüM rendeletnek, vagy a 93/42 EC irányelv alapvető követelményeinek való megfelelést igazoló gyártói megfelelőségi nyilatkozatok és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítványok vagy ezzel egyenértékű dokumentumok.

1. Közös ajánlattétel esetén valamennyi közös ajánlattevőt meg kell nevezni, kiemelve a képviseletre feljogosított közös ajánlattevőt. [↑](#footnote-ref-1)
2. Kérjük a nyilatkozatmintában a megfelelő pontot megjelölni szíveskedjenek. [↑](#footnote-ref-2)
3. Az a) vagy b) pontot kérjük kitölteni. [↑](#footnote-ref-3)
4. Gazdálkodó szervezet:

A gazdasági társaság, az európai részvénytársaság, az egyesülés, az európai gazdasági egyesülés, az európai területi együttműködési csoportosulás, a szövetkezet, a lakásszövetkezet, az európai szövetkezet, a vízgazdálkodási társulat, az erdőbirtokossági társulat, az állami vállalat, az egyéb állami gazdálkodó szerv, az egyes jogi személyek vállalata, a közös vállalat, a végrehajtói iroda, a közjegyzői iroda, az ügyvédi iroda, a szabadalmi ügyvivői iroda, az önkéntes kölcsönös biztosító pénztár, a magánnyugdíjpénztár, az egyéni cég, továbbá az egyéni vállalkozó.

Az állam, a helyi önkormányzat, a költségvetési szerv, az egyesület, a köztestület, valamint az alapítvány gazdálkodó tevékenységével összefüggő polgári jogi kapcsolataira is a gazdálkodó szervezetre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni [Pp. 396. §]. [↑](#footnote-ref-4)
5. Tényleges tulajdonos:

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

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

*c)* az a természetes személy, akinek megbízásából valamely ügyleti megbízást végrehajtanak,

*d)* alapítványok esetében az a természetes személy,

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

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

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

***e)* az *a)–b)* alpontokban meghatározott természetes személy hiányában a jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet vezető tisztségviselője [2017. évi LIII. tv. (Pmt.) 3. § 38. f) pont]** [↑](#footnote-ref-5)
6. Kérjük, szíveskedjenek a megfelelőt aláhúzni! [↑](#footnote-ref-6)
7. A táblázat sorai szükség szerint bővíthetőek [↑](#footnote-ref-7)