

AJÁNLATTÉTELI FELHÍVÁS

8/E/2018/SZTE

I. AJÁNLATKÉRŐ

Hivatalos név: Szegedi Tudományegyetem			Nemzeti azonosítószám: AK07122 ²
Postai cím: Dugonics tér 13.			
Város: Szeged	NUTS-kód: HU101	Postai irányítószám: 6720	Ország: Magyarország
Kapcsolattartó személy: Macsek Bernadett			Telefon: +36 62546481
E-mail: macsek.bernadett@gmf.u-szeged.hu			Fax: +36 62545073
Internetcím(ek) Az ajánlatkérő általános címe: (URL) www.u-szeged.hu A felhasználói oldal címe: (URL) www.u-szeged.hu			

II. KÖZBESZERZÉSI ELJÁRÁS FAJTÁJA

Uniós értékhatár alatti, a Kbt. 113. § (1) bekezdése szerinti összefoglaló tájékoztatás megküldésével induló, nyílt közbeszerzési eljárás.

III. A KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUMOK ELÉRHETŐSÉGE

Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokat valamennyi érdeklődő gazdasági szereplőnek közvetlenül, elektronikus úton megküldi.

IV. A KÖZBESZERZÉS TÁRGYA, MENNYISÉGE

A közbeszerzés tárgya:

A „Navigációval személyre szabott helyreállító implantátumok az egészséges társadalomért” című, GINOP-2.2.1-15-2016-00004 kódszámú pályázat kapcsán klinikai vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel.

A „Navigációval személyre szabott helyreállító implantátumok az egészséges társadalomért” című, GINOP-2.2.1-15-2016-00004 kódszámú pályázat kapcsán klinikai vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel.

A klinikai vizsgálat egy centrumban a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikáján kerül megvalósításra, otthoni visitek

megvalósításával. A klinikai vizsgálat fő célja a Dicomlab Kutatás-Fejlesztési és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság által kifejlesztett fogászati implantációs sablonok pontosságának vizsgálata fogászati implantátumok behelyezése során. A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikáján kezelt, részleges és teljes foghiányban szenvedő páciensek implantációs sablonnal ill. sablon nélkül történő fogászati implantációs rehabilitáció kerül összevetésre.

A klinikai vizsgálatban tervezetten 80 beteg fog részt venni, mely 160-240 implantátum behelyezését jelenti (a pontos betegszám a vizsgálat előkészítési fázisában történő elemszám becsléssel kerül meghatározásra). A vizsgálati időszak (első és utolsó betegvizitek közötti időszak) az előzetes felmérések szerint maximum 30 napos lesz, mely 4-5 vizitet takar (pontos meghatározás szintén feladat). Alvállalkozó vállalja, hogy a klinikai vizsgálat teljesítése során a vizsgálati protokollban foglaltak, valamint az érvényben lévő jogszabályok és hatósági előírások, továbbá a Helsinki Nyilatkozat és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia Helyes Klinikai Gyakorlatra Vonatkozó Irányelveinek (International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice, ICH-GCP) maradéktalan betartásával jár el.

Az ellátandó feladat:

Komplett klinikai vizsgálat megvalósításában való részvétel: előkészítési, lezárást követő fázisok feladatainak teljes körű ellátása; lebonyolítási fázis feladataiban közreműködés

1) Vizsgálat előkészítési fázis feladatok teljes körű végrehajtása

- Vizsgálati designe kidolgozása
- Protokollírás
- Protokollíráshoz menedzsment
- Protokoll minőségbiztosítás
- Biztosítás megkötése
- Hatósági beadványhoz történő előkészítés
- Engedélyeztetés lebonyolítása, dokumentumok ellenőrzése
- eCRF tervezés, tesztelés
- DCP (Data Cleaning Plan - adattisztázási terv)
- DMP (Data Management Plan - Adat kezelési terv)
- Randomizáció + randomizációs borítékok készítése
- Data Management Programozás
- Monitoring terv készítése
- Szerződések előkészítése, indításhoz történő koordináció
- Vizsgálat indító meeting

2) Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés

- Első beteg első vizit és záró vizit lebonyolítása
- Monitorozásra adatelőkészítés, adattisztázás
- Koordináció
- MedDRA kódolás
- Site minőségbiztosítás
- SAP (Statisztikai analízis terv) és statisztikai programozás
- Laborfeladatok ellátása

- Orvosi monitoring
- Beteg étkezés /utazási költségeinek ügyintézése

3) Vizsgálat lezárását követő fázis feladatok teljes körű végrehajtása

- Monitorozás a lezárás kapcsán
- Adatbázis zárás a végső elemzés előtt
- Statisztikai kiértékelés, összefoglaló statisztikai jelentés
- Egyedi adatokat tartalmazó táblázatok összeállítása
- Data review
- Elsődleges hatásmutató statisztikai analízise
- Klinikai jelentés készítés – medical writing (3.AV)
- Jelentés minőségbiztosítása

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Kr.) 46. § (3) bekezdésében foglaltakra tekintettel ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy, amennyiben a közbeszerzés tárgyának egyértelmű és közérthető meghatározása szükségessé tette meghatározott gyártmányú, eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozást, a megnevezés csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, és megnevezés mellett a „vagy azzal egyenértékű” minden esetben értendő. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy, egyenértékű dolog megajánlása esetén az egyenértékűséget az ajánlattevőnek az ajánlatában igazolnia kell. Az igazolás módjának megválasztása ajánlattevő felelőssége.

CPV: 85110000-3 (korházi és kapcsolódó szolgáltatások)

A részletes leírást a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírás tartalmazza.

V. A SZERZŐDÉS MEGHATÁROZÁSA

SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében megbízási szerződés alapján

VI. A SZERZŐDÉS IDŐTARTAMA, HATÁRIDEJE

Szerződéskötéstől számított 8 hónap.

A szerződés egy alkalommal, legfeljebb 6 hónappal meghosszabbítható abban az esetben, amennyiben a Támogatási Szerződés módosítására a megvalósítási időtartam tekintetében sor kerül.

VII. A TELJESÍTÉS HELYE

SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikáján
6725 Szeged, Kálvária sgt. 57.
(NUTS kód: HU333)

VIII. AZ ELLENSZOLGÁLTATÁS TELJESÍTÉSÉNEK FELTÉTELEI

Az ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás és a kifizetések pénzneme magyar forint.

Megbízott a megbízási díj tekintetében részszámlázásra jogosult az alábbiak szerint:

1. részszámla – a megbízási díj 35%-ának mértékében, az előkészítési fázishoz kapcsolódó feladatok teljes körű elvégzése esetén;
 2. részszámla – a megbízási díj 35%-ának mértékében, a lebonyolítási fázishoz kapcsolódó feladatok teljes körű elvégzése esetén;
- Vég számla – a megbízási díj 30%-ának mértékében, a vizsgálat lezárását követő fázishoz kapcsolódó feladatok teljes körű elvégzése esetén.

A számla benyújtásának feltétele a megbízáshoz, illetőleg annak részfeladataihoz kapcsolódó dokumentumok hiány és hibamentes átadása Megbízó részére.

A szerződés finanszírozása a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 azonosítószámú projekt keretében történik. A jelen közbeszerzés alapján megkötendő szerződés nettó ellenértékének 100%-át támogatásból finanszírozza.

A finanszírozás módja: utófinanszírozás

A számla kifizetésére igazolt teljesítés esetén a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdés, illetőleg a Kbt. 135. § (1), (5)-(6) bekezdés alapján kerül sor átutalással. A késedelmi kamatra a Ptk. 6:155. § az irányadó.

Az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 41. § (6) bekezdése értelmében az államháztartás központi alrendszerében a kiadási előirányzatok terhére nem köthető olyan gazdálkodó szervezettel érvényesen visszatérő szerződés, illetve létrejött ilyen szerződés alapján nem teljesíthető kifizetés, amely szervezet nem minősül átlátható szervezetnek. (a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés b) pontjára tekintettel).

A fizetési feltételek részletes szabályait a közbeszerzési dokumentumok részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

IX. ALTERNATÍV AJÁNLATTÉTEL LEHETŐSÉGE

Ajánlatkérő nem enged többváltozatú (alternatív) ajánlattételt.

X. RÉSZEKRE TÖRTÉNŐ AJÁNLATTÉTEL LEHETŐSÉGE

A részekre történő ajánlattétel nem biztosított.

Indokolás: ajánlatkérő a tárgyban már indított egy közbeszerzési eljárást, amelyben biztosított volt a részajánlattétel. A korábbi eljárás az 1. rész tekintetében eredménytelen volt, jelen eljárás a korábbi 1.

rész tárgyát tartalmazza. A megbízás nem megbontható, egymásra épülő és egymástól függő részfeladatokból áll, amelyet egy megbízottal szükséges leszerződni.

XI. AZ AJÁNLATOK ÉRTÉKELÉSI SZEMPONTJAI

A legjobb ár-érték arányú ajánlat kiválasztása az alábbi értékelési szempontok szerint:

Értékelési szempontok		Súlyszám
1.	Egyösszegű nettó ajánlati ár (kerek egész forintban megadva; értékelés fordított arányosítással)	80
2.	A felhívás XIII.2. M/2.1. a) pontjában előírt szakember kötelezően előírt 24 hónapon túli többlet szakmai tapasztalata biostatisztika területén (egész hónapban, 0 hónap: 0 pont; 12 hónap vagy kedvezőbb megajánlás maximális pontszámot kap; értékelés egyenes arányosítással)	10
3.	A felhívás XIII.2. M/2.1. b) pontjában előírt szakember kötelezően előírt 24 hónapon túli többlet szakmai tapasztalata magas biztonsági fokozatú adatkezelés területén (egész hónapban, 0 hónap: 0 pont; 12 hónap vagy kedvezőbb megajánlás maximális pontszámot kap; értékelés egyenes arányosítással)	10

Az ajánlatok részszerpontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során adható pontszám alsó és felső határa: 0-10.

A pontszámítás részletes leírását a Közbeszerzési Dokumentumok I. kötete tartalmazza.

XII. KIZÁRÓ OKOK ÉS MEGKÖVETELT IGAZOLÁSI MÓDOK

Az ajánlatkérő által előírt kizáró okok és a megkövetelt igazolási mód mindkét rész esetében:

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

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 74. § (1) bekezdésére.

Igazolási mód:

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdése alapján az ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkozatot kell benyújtania, hogy nem tartozik a fenti kizáró okok hatálya alá, valamint a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) pontját a 8. § i) pont ib) alpontjában és a 10. § g) pont gb) alpontjában foglaltak szerint kell igazolnia.

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. § (2) bekezdése alapján ajánlattevő az alvállalkozója és adott

esetben az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezet vonatkozásában csak nyilatkozatot köteles benyújtani a kizáró okok hiányáról.

A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 13. § alapján folyamatban levő változásbejegyzési eljárás esetében az ajánlatához csatolni szükséges a cégbírósághoz megküldött változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Amennyiben nincs folyamatban változásbejegyzési eljárás ajánlattevőnek erre vonatkozó nyilatkozatot szükséges csatolnia.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum nem alkalmazandó, azonban az ajánlatkérő elfogadja, ha az ajánlattevő vagy a részvétellel jelentkező a 321/2015 (X. 30.) Korm. rend. 7. § szerinti - korábbi közbeszerzési eljárásban felhasznált - egységes európai közbeszerzési dokumentumot nyújt be, feltéve, hogy az abban foglalt információk megfelelnek a valóságnak, és tartalmazzák az ajánlatkérő által a kizáró okok és az alkalmasság igazolása tekintetében megkövetelt információkat. Az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt információk valóságtartalmáért az ajánlattevő felel.

Az ajánlatkérő kizárja az eljárásból azon ajánlattevőt, alvállalkozót, alkalmasság igazolásában közreműködő gazdasági szereplőt, akivel szemben a kizáró okok az eljárás során következnek be.

XIII. ALKALMASSÁGI KÖVETELMÉNYEK

Ajánlatkérő az alkalmassági követelmények igazolása kapcsán felhívja a figyelmet a Kbt. 114. § (2) bekezdésére. A hivatkozott jogszabályi rendelkezés alapján ajánlattevőknek az alkalmassági követelményeknek való megfelelésről **az ajánlatban kizárólag a Kbt. 67. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy az igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek**, az alkalmassági követelmények teljesítésére vonatkozó részletes adatokat ajánlattevő nem köteles megadni.

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

XIII.1) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

P/1. Az ajánlattevőnek a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 19. § (1) bekezdés c) pontja alapján csatolnia kell cégszerűen aláírt nyilatkozatát az ajánlattételi felhívás megküldésének napját megelőző 2 mérlegfordulónappal lezárt üzleti év közbeszerzés tárgya szerinti (klinikai

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

P/1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha a közbeszerzés tárgya (klinikai vizsgálatához kapcsolódó szervezés és/vagy adatmenedzsment és/vagy biostatisztika) szerinti –általános forgalmi adó nélkül számított – árbevétele az ajánlattételi felhívás megküldésének napját megelőző 2 mérlegfordulónappal lezárt üzleti

<p>vizsgálathoz kapcsolódó szervezés és/vagy adatmenedzsment és/vagy biostatisztika) – általános forgalmi adó nélkül számított – árbevételéről, attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak.</p> <p>Ajánlatkérő az alkalmassági feltétel igazolása kapcsán felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 19. § (2)-(3) és (7) bekezdéseiben foglalt lehetőségekre.</p> <p>A 321/2015 (X.30.) Korm. rendelet 19. § (1) bekezdésének c) pontja szerinti alkalmassági követelménynek a közös ajánlattevők együttesen is megfelehetnek.</p> <p>Az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely már szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelehetnek a Kbt. 65. § (7) bekezdése szerint.</p> <p>A Kbt. 65. § (8) bekezdése alapján az a szervezet, amelynek adatait az ajánlattevő a gazdasági és pénzügyi alkalmassági igazolásához felhasználja, a Ptk. 6:149. § szerint kezesként felel az ajánlatkérőt, az ajánlattevő teljesítésének elmaradásával vagy hibás teljesítésével összefüggésben ért kárt megtérítéséért.</p> <p>A Kbt. 65. § (11) bekezdése szerinti korlátozások érvényesek a jogutódlás esetére.</p>	<p>évben összesen nem érte el a legalább a 20 millió forintot.</p>
--	--

<p>XIII.2) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság</p>	
<p>Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:</p> <p>M/1. Ajánlattevőnek a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet. 21. § (3) bekezdésének a) pontja alapján csatolnia kell az ajánlattételi felhívás megküldésétől visszafelé számított előző 3 év legjelentősebb referenciáinak</p>	<p>Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):</p> <p>M/1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az ajánlattételi felhívás megküldésének napjától visszafelé számított előző 3 évben szerződészerűen teljesített összesen legalább 60 beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatban/vizsgálatokban vizsgálatsszervezői és/vagy adatmenedzsmenti</p>

<p>igazolását a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (3) bekezdése szerint.</p> <p>A referenciainyilatkozatnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a szerződést kötő másik fél megnevezését és elérhetőségét (kapcsolattartó személy; telefonszám és/vagy email); - a szerződés tárgyát; - a teljesítés idejét (kezdés és befejezés időpontját év-hónap-nap pontossággal megjelölve); - továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. <p>Az igazolás/nyilatkozat szükség esetén a fentiekén túl tartalmazzon minden olyan adatot, mely az alkalmasság megítéléséhez a minimum-követelményekben megfogalmazásra került.</p> <p>Ajánlatkérő rögzíti, hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. (kérjük emiatt a teljesítés bemutatásáról szóló nyilatkozatban adják meg a saját teljesítés mértékét százalékban vagy forintban).</p> <p>M/2. Ajánlattevőnek a 321/2015. (X. 30.) Korm. r. 21. § (3) bekezdésének b) pontja alapján csatolnia kell azoknak a szakembereknek (szervezeteknek) - különösen a minőség-ellenőrzésért felelősöknek - a megnevezését, végzettségük, szakmai</p>	<p>és/vagy biostatistikai feladatok ellátására vonatkozó referenciával.</p> <p>M/2. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik</p> <p>M/2.1. a) legalább egy fő, mesterképzésben (MSC) szerzett statisztikus vagy matematikus végzettségű szakemberrel, aki legalább 24 hónap szakmai tapasztalattal rendelkezik biostatistika területén;</p> <p>M/2.1. b) legalább egy fő, informatikus végzettségű szakemberrel, aki legalább 24 hónap szakmai tapasztalattal rendelkezik magas biztonsági fokozatú adatkezelés területén.</p> <p>Egy szakember csak egy pozícióra jelölhető.</p>
--	---

<p>tapasztalatuk ismertetését, akiket be kíván vonni a teljesítésbe (ajánlattevői nyilatkozat).</p> <p>A szakemberekre vonatkozó nyilatkozatnak tartalmaznia kell legalább a következő információkat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - szakember neve - mely pozícióban kerül bevonásra - szakember képzettsége; végzettsége - foglalkoztatás jogviszonya - előírt szakmai tapasztalat leírása. <p>Ajánlatkérő az alkalmassági feltételek igazolása kapcsán felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 24. § (1) bekezdéseire, továbbá a Kbt. 65. § (6)-(7) bekezdésére.</p>	
--	--

XIV. AJÁNLATTÉTELI HATÁRIDŐ

Az ajánlattételi határidő

Dátum: 2018/03/13.

Időpont: 14:00 óra

XV. AZ AJÁNLATOK BENYÚJTÁSÁNAK HELYE ÉS MÓDJA

6722 Szeged, Szentháromság u. 34. I. em. 16. Tel: +36 62546481; Fax: +36 62545073

Irányadó a Kbt. 68. § (1)-(2) és (4), (6) bekezdései.

Az ajánlatokat munkanapokon hétfőtől csütörtökig, 9-15 óráig, pénteken, és amennyiben a szombati nap munkanap, szombaton 9-12 óráig, az ajánlattételi határidő napján 9-11 óráig lehet benyújtani.

Az ajánlatot írásban, 1 papír alapú példányban és 1 elektronikus példányban, zárt csomagolásban, a jelen felhívásban megadott címre közvetlenül vagy postai úton kell benyújtani az ajánlattételi határidő lejártáig.

Az ajánlatnak az elején tartalomjegyzéket kell tartalmaznia, mely alapján az ajánlatban szereplő dokumentumok oldalszám alapján megtalálhatóak.

A csomagoláson

Ajánlat –

„SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében megbízási szerződés alapján”

8/E/2018/SZTE

Az ajánlattételi határidő lejárta előtt nem bontható fel!

megjelöléseket kell feltüntetni. Ajánlatkérő nem vállal felelősséget azon ajánlatok idő előtti felbontása miatt, amelyeket a fentiek szerint meghatározott módon nem jelöltek meg.

Az ajánlatban lévő minden dokumentumot (nyilatkozatot) a végén alá kell írnia az erre jogosult(ak)nak vagy olyan személynek, vagy személyeknek aki(k) erre a jogosult személy(ek)től írásos felhatalmazást kaptak.

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.

Ajánlattevő köteles csatolni továbbá a cégszerűen aláírt eredeti - a papír alapú példánnyal mindenben megegyező - ajánlatát teljes terjedelmében írásvédett (jelszó nélkül olvasható, nem szerkeszthető) formátumban egy elektronikus adathordozón (Pl.: CD vagy DVD) a papír alapú példányt tartalmazó zárt csomagolásban elhelyezve. Ajánlatkérő az ajánlatok elbírálása során minden esetben a papír alapon benyújtott ajánlatot veszi figyelembe.

XVI. AZ AJÁNLTÁTELEL NYELVE

Az eljárás és az ajánlattétel nyelve a magyar. Az eljárás során mindennemű közlés magyar nyelven történik, kommunikáció semmilyen más nyelven nem fogadható el. Az ajánlat magyar nyelven kívül más nyelven nem nyújtható be. Ajánlatkérő a Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján elfogadja a nem magyar nyelven benyújtott dokumentumok ajánlattevő általi felelős fordítását.

XVII. AZ AJÁNLATOK FELBONTÁSÁNAK HELYE, IDEJE

Az ajánlatok felbontásának feltételei

Dátum: 2018/03/13.

Időpont: 14:00 óra

Helyszín:

SZTE Beszerzési Igazgatóság 6722 Szeged, Szentháromság u. 34. I. em. 15. tárgyaló

Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek: a Kbt. 68. § (3) bekezdése alapján meghatározott személyek.

XVIII. AZ AJÁNLATI KÖTÖTTESÉG IDŐTARTAMA

Az ajánlattételi határidőtől számított 30 naptári nap.

XIX. AZ AJÁNLATI BIZTOSÍTÉKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Ajánlatkérő az eljárásban való részvételt nem köti ajánlati biztosíték nyújtásához.

XX. SZERZŐDÉST BIZTOSÍTÓ MELLÉKKÖTELEZETTSÉGEK

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Ptk. 6:186. § (1) bekezdésére, miszerint kötelezett pénz fizetésére kötelezheti magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést.

Késedelmi kötbér:

Ha nyertes ajánlattevő olyan okból, amelyért felelős nem teljesít a felhívásban meghatározott kötbérterhes határidőre, akkor nyertes ajánlattevő késedelmi kötbér fizetésére köteles. A késedelmi kötbér összege a nettó ellenszolgáltatás 0,5%-a a késedelem minden naptári napja után. A késedelmi kötbér maximális mértéke a vetítési alap 10%-a.

A késedelmes teljesítés esetére kikötött kötbér megfizetése nem mentesít a teljesítés alól. Amennyiben a fizetendő kötbér összege eléri a kötbér maximális mértékét, ajánlatkérő a szerződés felmondására vagy elállásra és meghiúsulási kötbér érvényesítésére jogosult.

A késedelmi kötbérfizetési kötelezettség a feladatok teljesítésére nyitva álló határidő leteltével kezdődik.

Meghiúsulási kötbér:

Ha a szerződés teljesítése olyan okból hiúsul meg, amelyért a nyertes ajánlattevő felelős, nyertes ajánlattevő a teljes nettó szerződéses ellenérték 10 %-ának megfelelő mértékű meghiúsulási kötbért köteles fizetni ajánlatkérőnek. A meghiúsulási kötbér érvényesítése a teljesítés követelését kizárja. (Ptk. 6:187. (1) bekezdés)

XXI. EGYÉB INFORMÁCIÓK

1) Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az eljárásban a Kbt. 113. § (2) bekezdése szerint csak azon gazdasági szereplők tehetnek ajánlatot, akik az ajánlatkérőnél az eljárás iránti érdeklődésüket jelezték, feltéve, hogy ezt a Közbeszerzési Hatóság által közzétett összefoglaló tájékoztatóban megjelölt határidőig megtették. Ajánlatkérő a felhívást legalább három gazdasági szereplőnek megküldi, továbbá mindazoknak, akik érdeklődésüket a fentiek szerint jelezték.

2) Az ajánlatnak felolvasólapot kell tartalmaznia a Kbt. 66. § (5) bekezdése szerint.

3) Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt. 66. § (2) és (4) bekezdésében foglalt valamennyi előírásra vonatkozóan. A nyilatkozat adott esetben nemleges tartalommal is csatolandó.

4) Ajánlatkérő a Kbt. 66. § (6) bekezdés a)-b) pontja szerinti nyilatkozat ajánlatban való csatolását nem írja elő. Az alvállalkozók bejelentésére a Kbt. 138. § (3) bekezdése az irányadó.

5) Ha a cégjegyzésre jogosult és a kötelezettségvállaló személye különböző, a kötelezettségvállaló aláírását is tartalmazó, legalább teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt meghatalmazás eredeti vagy másolati példányát is csatolni kell.

6) A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján valamennyi dokumentum egyszerű másolatban is benyújtható a Kbt. 66. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozat kivételével.

7) Ajánlatkérő az ajánlattevő(k) és az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő cégadatait a Közigazgatási és Igazságügyi Minisztérium Céginformációs és az Elektronikus Cégeljárásban Közreműködő Szolgálatának honlapjáról (www.e-cegjegyzek.hu) letölthető cégkivonatok alapján ellenőrzi, figyelemmel a 2006. évi V. törvény 9. § (1) bekezdésére.

8) Az ajánlat összeállításának költsége az ajánlattevőt terheli, ezzel kapcsolatosan ajánlatkérő költségtérítést nem fizet.

9) A határidők magyarországi helyi idő szerint értendők.

10) Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét arra, hogy az eljárás során az ajánlattevők joghatályos kommunikációt ajánlatkérővel kizárólag írásban folytathatnak. Minden ettől eltérő úton történő kommunikációt ajánlatkérő figyelmen kívül hagy.

12) A postán feladott ajánlatokat az ajánlatkérő csak akkor tekinti határidőn belül benyújtottnak, ha annak kézhezvételére az ajánlattételi határidőig sor kerül. Az ajánlat beadási módja megválasztásának kockázatait az ajánlattevő köteles viselni. Az ajánlatot személyesen hétfőtől csütörtökig, 9-15 óráig, pénteken, és amennyiben a szombati nap munkanap, szombaton 9-12 óráig, az ajánlattételi határidő napján 9-14 óráig lehet benyújtani.

13) Gazdasági társaság, illetve jogi személy a közös ajánlatot tevő nyertesek általi létrehozását (projekttársaság) ajánlattevő nem írja elő és nem teszi lehetővé.

14) Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy az ajánlatban csatolt dokumentumok üzleti titokká nyilvánítása kizárólag a Kbt. 44. § szerinti előírásoknak megfelelően lehetséges. Az üzleti titokká nyilvánításról és annak indokolásáról az ajánlatban nyilatkozni kell.

15) Az eljárás során irányadó különösen a 2013. évi V. törvény és a 2015. évi CXLIII. törvény és végrehajtási rendeleteik.

16) Felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó: Dr. Hegyes Péter, lajstromszám: 00064; tel.: +36 70 3798356; fax: +36 62 998330; email: hegyes.peter@kokiinnovacio.eu

17) Ajánlatkérő a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot nem alkalmazza.

18) A nyertes ajánlattevőnek legkésőbb a szerződéskötés időpontjában – és annak teljes időtartama alatt – rendelkeznie kell a statisztikai kiértékelésre vonatkozó klinikai, vagy preklinikai vizsgálatokhoz érvényes minőségbiztosítási bizonyítvánnyal (GLP vagy GCP).

19) A nyertes ajánlattevőnek legkésőbb a szerződéskötés időpontjában – és annak teljes időtartama alatt – rendelkeznie kell validált eCRF alkalmazási lehetőséggel – ennek bizonyítása: validációs terv, vagy validációs bizonyítvány, vagy GCP igazolás az adott termékre.

Az ajánlattételi felhívás megküldésének dátuma: 2018/02/28. (év/hó/nap)