

Ajánlati felhívás

1./ Az ajánlatkérő neve, címe, telefon- és telefaxszáma és elektronikus levelezési címe: Országos Sportegészségügyi Intézet (1123 Budapest, Alkotás u. 48., tel.: 488-6100,375-3292,gazdig@osei.hu)

2./ A beszerzés tárgyát, illetőleg mennyiségét, a beszerzési műszaki leírást, illetőleg a minőségi követelményeket, teljesítménykövetelményeket: szállítási szerződés az ajánlatkérő számára 1 évben szükséges térdprotézisekre vonatkozóan, a mellékelt táblázat (specifikáció) szerinti mennyiségben. Konzignációs raktár működtetése kötelező.

3./ A szerződés meghatározása: szállítási szerződés

4./ A szerződés időtartama: 1 év

5./ A teljesítés helye: Országos Sportegészségügyi Intézet (1123 Budapest, Alkotás u. 48.) Raktár

6./ Az ellenszolgáltatás teljesítésének feltételeit, illetőleg a vonatkozó jogszabályokra hivatkozást: Az ajánlatkérő a teljesítést azaz a konzignációs raktárból történő felhasználást követően a számla kézhezvételétől számítva 30 napos fizetési határidővel fizet az ajánlattevő számára átutalással. A fizetés forintban történik. Az ajánlatkérő előleget nem ad. Ennél kedvezőbb fizetési feltételeket az ajánlatkérő elfogad.

7./ Az ajánlatok bírálati szempontját:

Az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztása termékcsopontonként az alábbi bírálati szempontok szerint. Pontozás: lineáris arányosítással 1-10 pont tartománnyal. A legkedvezőbb ajánlat 10 a legkedvezőtlenebb ajánlat az adott résszempont esetén 1 pontot kap. Igen/nem válasz esetén a nem 0 pont.

I. Termékcsoport

Unicondylaris felszínpótló térdprotézis

	Bírálati szempont	Súlyszám
1.	Egyösszegű ajánlati ára a termékcsoportnak (nettó Ft/év)	40
2.	Fizetési határidő	20
3.	Szakmai szempontok	40
3.1.	Méretválaszték, femoralis komponens (előny a több)	10
3.2.	Méretválaszték, tibialis komponens (előny a több)	10
3.3.	Variabilitás: 6 femur komponens x 36 tibia komponens	20

II. Termékcsoport

Totál felszínpótló és revíziós térdprotézis

	Bírálati szempont	Súlyszám
1.	Egyösszegű ajánlati ára a termékcsoportnak (nettó Ft/év)	40
2.	Fizetési határidő	20
3.	Szakmai szempontok	40
3.1.	A rendszeren belül elérhető a 155 fokos flexiót lehetővé tevő úgynevezett high-flex változat is.	5
3.2.	Az alaplámpészlet formális vágósablonja rendelkezik minimál invazív változattal.	2
3.3.	A revíziós műszerkészlet 24 órán belüli rendelkezésre állása. (igen/ nem)	2
3.4.	Álljanak rendelkezésre anterior, posterior és distalis blokkok a femoralis komponenshez, valamint ékek, blokkok, kónikus blokkok a tibialis komponenshez (több előnyös)	10
3.5	Antibiotikus csontcement változat	2
3.6	effektív cement megmunkálási idő (hosszabb előny)	4
3.7.	A revíziós verzió tibia, illetve femur stabilizáló szára 360 fokban „offset” pozícióba hozható. (igen/nem)	15

8. / Specifikáció:

I. Termékcsoport

Unicondylaris térdprotézis: mennyiség: 30 (- 10 darab) / év

Minimum szakmai követelmények
Végezhető legyen a tengelykorrekció és kismértékű térdízületi instabilitás esetén javítható legyen a szalag funkció is.
A protézis elemei Femoralis komponens: A szükséges fő tulajdonságok: - Az anatómiai mérettartományt átfogó, a természetes görbületet megközelítő forma. - Rotáció gátló belső felszín,

- Egy csapos kialakítás a csonthoz való rögzítéshez.
- Nagy szilárdsági tulajdonságokat eredményező kialakítás.
- Alapanyag: nagy szilárdságú öntött kobaltötvözet (ISO 5832/4)
- Cementes rögzítés.

- Steril csomagolás, CE jelzet

Tibialis komponens:

A szükséges fő tulajdonságok:

- Az anatómiai felületet leginkább megközelítő forma.
- A szükséges választék 4 szélességi és 5 vastagsági méret (40 és 45 mm-es szélességnél a minimális 6 mm-es magasság, az 50 és 55 mm-es szélesség esetén a minimális magasság 8 mm), méretenként normál és keskeny kialakítás. Összesen a választék 36 db-ból álljon.
- Mérsékelt csonteltávolítás mellett stabilan rögzíthető legyen a tibia plató. (Az alsó részén kialakított fecskefarok-alakú, gerendaszerűen kialakított vajatok a lehető legjobb kapcsolódást biztosítsák a csontcement számára, így biztosítva az optimális rögzülést.)
- Tengelykorrekció lehetősége szükséges speciális műszer segítségével.
- Sík csúszó-felület a kedvezőtlen erőhatások elkerülésére.
- Alapanyag: sebészeti, nagy kopásállóságú polyetilén (UHMWPE ISO 5832/2)
- Cementes rögzítés.
- Steril csomagolás (5 éves)

Speciális beültető eszközök

A beültetéshez szükséges speciális eszközöket biztosítani köteles a szállító.

II. Termékcsoport

Total térdprotézis: mennyiség 70 (-10 darab) / év

Minimum szakmai követelmények

Vastus medialis megtartó és minimál invazív technikával is beültethető totál felszínpótló térdprotézis

Specifikáció: Intraoperatív variálhatóság szempontjából a rendszeren belül: hátsó keresztszalag megtartó, hátsó keresztszalag kiváltó, oldalstabilizált revíziós, szuperstabilizált „zsanéros” rotating hinge és szegmentális pótlást lehetővé tevő „tumor protézis” változatok szükségesek. A rendszeren belül mind keresztszalag megtartó, mind keresztszalag kiváltó változatban fix és mozgó polietilén betét is legyen. Legalább 5 db femur, opcionálisan 2 db mikro, 1 db makroméret – összesen 8 méret - és legalább 6 db fémtálcás tibia, opcionálisan 2 mikro, 2 makro méret – összesen 10 méret - és legalább 6 patella átmérő méret álljon rendelkezésre. A keresztszalag megtartó implantátumnál bármelyik femur, bármelyik tibia, bármelyik patella egymással szabadon illeszthető legyen (kivéve mikro a makroval, makro a mikroval). A protézis quadriceps izom megtartó minimál invazív technikával beültethető legyen, oldalvágó sablonokat, ún. QS (quadriceps kímélő) beültető elemeket is tartalmazzon. Szükséges még a beültetéshez alkalmas műszerkészlet is.

Az eddig részletezett rendszerbe illeszkedő implantátumok és az alap műszerkészlethez illeszthető revíziós műszerelemek alkossák a rendszert. Az intraoperatív kiterjeszhetőség foglalja magában a „rotating hinge” illetve oldalstabilizált tengelyes lehetőséget is. Min. 6 perces effektív cement megmunkálási idő.

9. / Jogi alkalmassági szempontok:

1./ Az ajánlattevő személyes helyzetére vonatkozó adatok (kizáró okok), ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is

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

Nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, erőforrást biztosító szervezet az, akivel szemben a

- a Kbt. 60.§ (1) bekezdésben felsorolt kizáró okok fennállnak
- a Kbt. 61.§ (1) bekezdés d) pontjában felsorolt kizáró okok fennállnak.

Nem lehet ajánlattevő illetve a közbeszerzés értékének 10%-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó erőforrást biztosító szervezet az, akivel szemben

- a Kbt. 61.§ (1) bekezdés a)-c) pontjaiban felsorolt kizáró okok fennállnak
- a Kbt. 62.§ (1) bekezdésben felsorolt kizáró okok fennállnak.

Az ajánlattevőnek, a közbeszerzés értékének a 10 %-ot mértéket meghaladó alvállalkozónak, az erőforrást biztosító szervezetnek a Kbt. 249.§ (3) bekezdése értelmében nyilatkoznia kell a kizáró okok fenn nem állásáról.

2./ Gazdasági és pénzügyi alkalmasság

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód az ajánlattevő, a 10% feletti alvállalkozó részéről:

- Valamennyi számlavezető pénzügyintézetől nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy mióta vezeti az ajánlattevő, illetve a 10% feletti alvállalkozó számláját, illetve az erőforrást biztosító szervezet számláját, volt-e 30 napot meghaladóan sorban álló tétel a számlán a pénzügyintézeti igazolás kiállításának napjától számított 1 évre visszamenőleg.
- A 2008. és 2009. évi számviteli jogszabályok szerinti beszámoló benyújtása (ha az ajánlattevő, ill. a 10 % feletti alvállalkozó letelepedése szerinti ország joga előírja a közzétételét)
 - nyilatkozzon arról, hogy 2009. és 2010. években jelen beszerzés tárgya szerinti áruk értékesítéséből mennyi árbevétele volt

**Az alkalmasság minimumkövetelménye(i)
(adott esetben):**

Alkalmas az ajánlattevő, a 10% feletti alvállalkozó:

- ha egyetlen számláját vezető pénzügyintézet nyilatkozata szerint sincs egyetlen számláján sem 30 napot meghaladóan sorban álló tétel .
- ha 2008. és a 2009. évi mérleg szerint, nem veszteséges a cég, azaz a mérleg szerinti eredménye nem negatív egyik évben sem.
- ha 2009. és 2010. évek alatt évente min. a jelen eljárásban adott ajánlatának nettó értékével egyenlő nettó árbevétele volt.

3./ Műszaki, illetve szakmai alkalmasság

Az ajánlattevő és a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozójának műszaki, illetőleg szakmai alkalmassági feltétele körében az ajánlatkérő köteles előírni, hogy az ajánlattevő a Kbt.-ben meghatározottak szerint igazolja

- csatoljon egészségügyi intézménytől referencia igazolást jelen beszerzés tárgya szerinti áru értékesítéséről 2009., 2010. évekre. A referencia igazolásnak tartalmaznia kell minimum a szerződést kötő másik fél megnevezését, a teljesítés idejét, az ellenszolgáltatás összegét vagy a korábbi szállítás mennyiségére utaló más adat megjelölését, a szállítás

tárgyát. (Kbt. 68§ (1)-re tekintettel.)

**Az alkalmasság minimumkövetelménye(i)
(adott esetben):**

Alkalmatlan az ajánlattevő, a 10% feletti alvállalkozó:
- ha nincs 2009-ből, 2010-ből jelen beszerzés tárgya szerinti tevékenységről referencia igazolása, min. a jelen eljárásban adott ajánlatának nettó értékével egyenlő összegben.

10. Az ajánlatok formai követelményei

Az ajánlatot a kötelezettségvállalásra jogosultak cégszerű aláírásával, lapszámozással, számozott oldalanként szignálva és tartalomjegyzékkel ellátva, zárt csomagolásban, 3 példányban (1 eredeti, 2, az eredetivel megegyező másolat) kell benyújtani. A példányokon fel kell tüntetni, hogy eredeti vagy másolat. Az ajánlat egyes példányai közötti esetleges eltéréseknél az eredeti példány tartalma a mérvadó.

A borítékokat a következő felirattal minimum el kell ellátni:

„,OSEI – térdprotézisek/2.” TILOS FELBONTANI!

11. A hiánypótlás lehetősége: teljeskörű hiánypótlási lehetőséget biztosítunk a beadandó dokumentumokra, kivéve az ajánlattételi táblázatot.

12. Az ajánlattételi határidő: 2011. április 20-án 10.00 óra

13. Az ajánlat benyújtásának címét: Országos Sportegészségügyi Intézet (1123 Budapest, Alkotás u. 48., tel.: 488-6100,375-3292,gazdig@osei.hu) Gazdasági Igazgató Titkársága

14. Az ajánlattétel nyelve: magyar

15. Az ajánlat(ok) felbontásának helyét, idejét: Országos Sportegészségügyi Intézet (1023 Budapest, Alkotás u. 48., tel.: 488-6100,375-3292,gazdig@osei.hu) Gazdasági Igazgató Irodája, 2011. április 20-án 10.00 óra

16. Annak meghatározását, hogy az eljárásban lehet-e tárgyalni, vagy a benyújtott ajánlatokat tárgyalás nélkül bírálják el: Tárgyalás nélküli eljárás.

17. Az eredményhirdetés tervezett időpontja: 2011. április 28. összegzés megküldésével.

18. A szerződéskötés tervezett időpontja: 2011.05.02.

19. Részajánlat tételi lehetőség van, termékcsopontonként, az adott termékcsoport teljes mennyiségére.

20. Egyéb csatolandó dokumentumok:

- 30 napnál nem régebbi cégkivonatot eredetiben, vagy egyszerű másolatban kell csatolni, melyből megállapítható az ajánlattevőnek a tevékenység végzésére való jogosultsága.
- Hiánypótlásra van lehetőség a Kbt.83.§ szerint teljeskörűen.
- Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 10% feletti alvállalkozó igénybevételeéről. (nemlegesség esetén is)
- konszignációs raktár működtetése kötelező, erről nyilatkoznia kell az ajánlattevőnek.
- Az ajánlatba eredeti, gyári prospektusokat kérünk becsatolni. A tender dokumentációhoz a bírálat ideje alatt bármely megajánlott termékből minta bekérhető. A műszerkészletekbe a tender időszak alatt egyeztetett időpontban betekintési lehetőséget kérünk.
- Az ajánlat összeállításának költsége ajánlattevőt terheli.

- Mind az ajánlattevőre, mind a közbeszerzés értékének 10%-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozóra vonatkozóan nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy mely pénzügyintézeteknél vezeti számláit.
- Ajánlattevőnek és a közbeszerzés értékének 10%-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozójának csatolni kell a cégjegyzésre jogosult személy(ek) aláírási címpéldányát eredetiben, vagy egyszerű másolatban.
- Az ajánlatot a kötelezettségvállalásra jogosultak cégszerű aláírásával, lapszámozással, számozott oldalanként szignálva és tartalomjegyzékkel ellátva, zárt csomagolásban, 3 példányban (1 eredeti, 2, az eredetivel megegyező másolat) kell benyújtani. A példányokon fel kell tüntetni, hogy eredeti vagy másolat. Az ajánlat egyes példányai közötti esetleges eltéréseknél az eredeti példány tartalma a mérvadó. Az ajánlat lezárt csomagolását a következő felirattal kell ellátni: „térdprotézisek/2011./2.”. A postán feladott ajánlatot az ajánlatkérő csak akkor tekinti határidőn belül benyújtottnak, ha annak a megadott címen történő kézhezvételére az ajánlati határidőig sor került. Az ajánlatok, illetve az azzal kapcsolatos postai küldemények elvesztéséből eredő kockázat az ajánlattevőt terheli.
- Csatolja az ISO 9001 vagy ezzel egyenértékű tanúsítványát, vagy az ezzel egyenértékű dokumentumot egyszerű másolatban.
- Kitöltött felolvasólap csatolása kötelező
- Kitöltött ajánlattételi táblázat csatolása kötelező
- Nyilatkozat csatolása a szerződéses feltételek elfogadásáról
- Oldalszámmal ellátott tartalomjegyzék csatolása kötelező
- Aláírási címpéldány csatolása egyszerű másolatban
- APEH, VPOP igazolás csatolása kötelező

21./ A szerződés a Kbt. 253. § szerint fenntartott: nem.

22./

Ajánlattételi táblázat

I. Termékcsoport

Unicondylaris felszínpótló térdprotézis

Ajánlati nettó egységár (Ft/db):.....

	Bírálati szempont	Ajánlat
1.	Egyösszegű ajánlati ára a termékcsoporthoz (nettó Ft/év)	
2.	Fizetési határidő	
3.	Szakmai szempontok	
3.1.	Méretválaszték, femoralis komponens (előny a több)	

3.2.	Méretválaszték, tibialis komponens (előny a több)	
3.3.	Variabilitás: 6 femur komponens x 36 tibia komponens	

II. Termékcsoport

Totál felszínpótló és revíziós térdprotézis

Ajánlati nettó egységár (Ft/db):.....

	Bírálati szempont	Ajánlat
1.	Egyösszegű ajánlati ára a termékcsoporthoz (nettó Ft/év)	
2.	Fizetési határidő	
3.	Szakmai szempontok	
3.1.	A rendszeren belül elérhető a 155 fokos flexiót lehetővé tevő úgynevezett high-flex változat is.	
3.2.	Az alaplámporzékészlet formális vágóablónja rendelkezik minimál invazív változattal.	
3.3.	A revíziós műszerekészlet 24 órán belüli rendelkezésre állása. (igen/ nem)	
3.4.	Álljanak rendelkezésre anterior, posterior és distalis blokkok a femoralis komponenshez, valamint ékek, blokkok és kónikus blokkok a tibialis komponenshez. (több előnyös)	
3.5.	Antibiotikus csontcement változat	
3.6.	effektív cement megmunkálási idő (hosszabb előny)	
3.7.	A revíziós verzió tibia, illetve femur stabilizáló szára 360 fokban „offset” pozícióba hozható. (igen/nem)	

23./

Szerződéses feltételek:

1. Konzignációs raktár működtetése kötelező
2. Késedelmes fizetés esetén a késedelmi kamat mértéke a Ptk. szerinti.
3. A szerződés határozott idejű, felmondani csak súlyos szerződésszegés esetén lehet a másik félhez intézett indokolt írásbeli nyilatkozattal.
4. Az árak a szerződés időtartama alatt kötöttek.
5. Az ajánlatkérő a teljesítést azaz a konzignációs raktárból történő felhasználást követően a számla kézhezvételétől számítva 30 napos fizetési határidővel fizet az

ajánlattevő számára átutalással. A fizetés forintban történik. Az ajánlatkérő előleget nem ad. Ennél kedvezőbb fizetési feltételeket az ajánlatkérő elfogad.

6. A szerződés a határozott idő lejártával megszűnik.
7. A szerződés mellélete az ajánlattételi táblázat.
8. A konszignációs raktár feltöltési ideje az ajánlata szerinti.

A jelen ajánlat megküldés ideje: 2011. április 4.

Dr. Soós Ágnes
Főigazgató főorvos