

ADÁSVÉTELI SZERZŐDÉS

Szerződés száma:

I. A SZERZŐDÉST KÖTŐ FELEK

egyrésről

HEVES VÁRMEGYEI MARKHOT FERENC OKTATÓKÓRHÁZ ÉS RENDELŐINTÉZET

Székhely: 3300 Eger, Knézich Károly utca 1.
 Törzskönyvi azonosító szám (PIR): 813837
 Adószám: 15813839-2-10
 Intézmény statisztikai számjele: 15813839-8610-312-10
 Számlavezető pénzügyintézet neve: Magyar Államkincstár
 Számlaszám: 10035003-00333111-30005307
 Képviseli: dr. Vácity József, főigazgató
 mint Vevő (a továbbiakban: **Vevő**)

másrészről

PREMIER G. MED ONKO Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 1026 Budapest, Hidász utca 1.
 Adószám: 14772416-2-41.
 Pénzforgalmi számlaszám: 10918001-00000068-64320001
 Pénzforgalmi szolgáltató: UniCredit Bank Hungary Zrt.
 Képviseli: Gát András ügyvezető
 Nyilvántartó cégbíróság neve: Fővárosi Törvényszék Cégbírósága
 Cégjegyzékszám: Cg.01-09-919140
 mint Eladó (a továbbiakban: **Eladó**),

Vevő és Eladó együttes említésük esetén: **Szerződő Felek** vagy **Felek**, külön említésük esetén: **Fél** között az alulírott helyen és napon a Polgári Törvénykönyvről szóló **2013. évi V. törvény** (a továbbiakban: **Ptk.**), valamint a közbeszerzésekről szóló **2015. évi CXLI. törvény** (a továbbiakban: **Kbt.**) rendelkezései alapján.

II. PREAMBULUM

II.1. Vevő, mint Ajánlatkérő az EFOP-2.2.23-21-2022-00015 azonosítószámú „Eszközfejlesztések a Markhot Ferenc Kórház az onkológiai és kardiológiai ellátásában” című projekt keretében „**Grav.metr. keverékinfúzió készítő, nyommonkövető r.**” tárgyban, 2023. év május hónap 19. napján indult, a **Kbt.** Második része alapján, nyílt közbeszerzési eljárást (továbbiakban: **Közbeszerzési Eljárás**) folytatott le. A Közbeszerzési Eljárás nyertese Eladó lett. A Közbeszerzési Eljárás 2023. augusztus hónap 4. napján kihirdetett eredménye alapján a **Kbt.** 131. § (1) bekezdésének megfelelően Közbeszerzési Eljárásban közzétett végleges feltételek, a Közbeszerzési Eljárásban kiadott szerződéstervezet és a nyertes ajánlata alapján jelen szerződést (továbbiakban: **Szerződés**) kötik meg.

II.2. Vevő az Ajánlati Felhívásban tájékoztatta az ajánlattevőket, hogy a Szerződés teljesítéséhez szükséges anyagi fedezettel a Közbeszerzési Eljárás megindításának időpontjában nem rendelkezik.

Vevő tájékoztatta továbbá az ajánlattevőket, hogy az anyagi fedezet biztosítása érdekében támogatási kérelem módosítása iránt kérelmet fog benyújtani a Szerződés teljesítéséhez szükséges anyagi fedezet biztosítása érdekében.

Jelen Szerződés akkor lép hatályba, amennyiben a támogatási szerződés módosítására irányuló kérelmet elfogadják, így a Szerződés teljesítéséhez szükséges fedezet rendelkezésre áll.

Jelen Szerződés azon a napon lép hatályba, amely napon Vevő értesíti Eladót arról, hogy a teljes fedezet rendelkezésre áll. Amennyiben ezen feltételek a Szerződés megkötésétől számított 6 (hat) hónapon belül sem valósulnak meg, a jelen Szerződés nem lép hatályba, hanem Eladó irányába bármiféle kártérítési, kártalanítási vagy egyéb térítési kötelezettség nélkül megszűnik. Amennyiben a Szerződés megkötése idején a feltételek már bekövetkeztek, a jelen pont szerinti értesítésre a Szerződés megkötésével egyidejűleg kerül sor.

II.3. Felek megállapodnak, hogy a Vevő jogosult arra, hogy a fenti II.2. pontban foglalt feltételek teljesülésétől eltekintsen, és egyoldalú nyilatkozattal a Szerződést, annak mindkét fél általi aláírásától számított 6 (hat) hónapon belül hatályba léptesse, amennyiben a Szerződés

hm

teljesítéséhez szükséges anyagi fedezet - Vevő II.2. pont szerinti támogatásra irányuló igényétől függetlenül - a Közbeszerzési Eljárás megindítását követően egyéb (akár hazai, akár nemzetközi forrásból) biztosításra kerül.

III. A SZERZŐDÉST ALKOTÓ DOKUMENTUMOK

III.1. Szerződéses Okmányok:

Felek teljes megállapodását a jelen Szerződés törzsszövege, a közbeszerzési dokumentumok és az Eladó nyertes ajánlatának teljes tartalma - a Kbt. 44. §-ának (1) bekezdésében és a 2018. évi LIV törvényben foglaltakra figyelemmel - tartalmazza.

Közbeszerzési dokumentum: minden olyan dokumentum, amelyet az ajánlatkérő a közbeszerzés tárgya, illetve a közbeszerzési eljárás leírása vagy meghatározása érdekében hoz létre, illetve amelyre ennek érdekében hivatkozik, így különösen az eljárást megindító felhívás, műszaki leírás, kiegészítő tájékoztatás, szerződéstervezet, a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok mintái.

III.2. A Szerződéses Okmányok értelmezése, dokumentumhierarchia

A fenti dokumentumok közötti, ugyanazon kérdésre vonatkozó bármely eltérés, ellentmondás, értelmezési nehézség esetén a dokumentumok hierarchiája (említési sorrendben a legmagasabb rendűvel kezdve) a következő:

1. kiegészítő tájékoztatásra adott ajánlatkérői válaszok (amennyiben erre sor került),
2. ajánlati felhívás és módosítása (ha erre sor került),
3. egyéb közbeszerzési dokumentum (közbeszerzési dokumentáció, és a hozzá kapcsolt műszaki leírás, szerződéstervezet),
4. Eladó, mint nyertes ajánlattevő ajánlata a Kbt. 44. § (1) bekezdésében és a 2018. évi LIV. törvény 1. §-ában foglaltakra figyelemmel.

(A jelen alpontban említett dokumentumok együttesen: **Szerződéses okmányok**.)

A Felek rögzítik, hogy a fenti okiratok akkor is a Szerződés részét képezik, ha fizikailag nem kerülnek a Szerződéshez csatolásra. A fizikai csatolás hiánya nem képezi jogi akadályát annak, hogy a végleges feltételeket jelen Szerződéssel együtt alkalmazzák Felek.

Szerződő Felek a Ptk. 6:63. § (5) bekezdésében foglaltaktól eltérően abban állapodnak meg, hogy a közöttük létrejött megállapodás kizárólag a Szerződésben foglaltakra, valamint a közbeszerzési dokumentumokban foglaltakra terjed ki, annak nem képezi részét a Felek között korábban kialakult szokás, gyakorlat, illetve a Szerződés tárgya szerinti üzletágban a hasonló jellegű szerződés alanyai által széles körben ismert és rendszeresen alkalmazott szokás.

IV. A SZERZŐDÉS TÁRGYA

IV.1. A Szerződés tárgya a Kbt. 8. § (2) bekezdése szerinti árubeszerzés keretében, a Műszaki Leírásban és az Eladó ajánlatában részletesen meghatározott tulajdonságokkal rendelkező komplett szoftver és hardver részegységekből álló Gravimetrikus keverék infúzió készítő és nyomkövető rendszer, annak minden részegységével és tartozékával (továbbiakban: **Rendszer**), azok Szerződés szerinti feltételekkel való:

- határidős adásvétele,
- teljesítési helyszínre szállítása,
- teljesítési helyszínen történő telepítése és
- rendeltetésszerű használatra történő üzembe helyezése, valamint
- a közbeszerzési dokumentumokban részletesen meghatározott tartalmú kapcsolódó szolgáltatások teljesítése.

Eladó a jelen Szerződés aláírásával kötelezettséget vállal a Szerződés IV.1. pontjában meghatározott Rendszer valamennyi részegysége és tartozéka tulajdonjogának átruházására, a szoftverek esetében a felhasználási jog átruházására és egyben a Rendszer és a VII.8. pont szerinti iratok átadására, amelyre legkésőbb a műszaki átadás-átvétellel kerül sor.

IV.2. **A Rendszer szoftver elemének szabályozása:**

Az Eladó által leszállított szoftvernek illeszkedni kell a Vevő HIS rendszerében a Műszaki leírásban részletesen meghatározottak szerint.

A Rendszer részét képező, az Eladó által leszállított szoftverek vonatkozásában a Vevő időbeli korlátozás nélküli, Magyarország területén, Vevő telephelyein érvényes, nem kizárólagos és nem átruházható (végfelhasználói) licenz jogokat szerez.

Az Eladó a 60 hónapos teljeskörű jótállás időtartama alatt biztosítja a Vevő részére a Rendszer szoftver részeinek időszakos frissítéseit (szoftver update-eket, verziókövetést).

IV.3. **Kapcsolódó szolgáltatások:**

a) A 60 hónap teljeskörű jótállás időtartama alatt **karbantartás, hibaelhárítás és javítás**. Az Eladó a **60 (hatvan) hónapos** teljeskörű jótállás időtartama alatt elvégzi a Rendszerre által előírt időszakos karbantartásokat, valamint elhárítja és javítja a Rendszer (részegységek és tartozékok) rendeltetésszerű használata közben előforduló működési hibákat, részegység és Rendszer szinten biztosítja a teljes működőképességet.

b) **Üzemeltető és karbantartó személyzet betanítása**: Az Eladó biztosítja a megvalósítási helyszínen telepített Rendszer felhasználói oktatását, a telepített rendszer próbaüzemének ideje alatt és után, a Vevő által kijelölt szakemberek részére, min. 1 x 4 óra időtartamban, max. 6 fő részére. Az Eladó által végzett betanításnak ki kell terjednie a Rendszer rendeltetésszerű működtetéséhez, használatához szükséges szakszerű eljárásokra, a szükséges napi/heti és egyéb időszakos felhasználó oldali karbantartási feladatok ismertetésére, rendellenes működés észlelése esetén a hiba okának felhasználói felmérésére, valamint a felhasználói kézikönyvben, és karbantartási utasításban foglaltak ismertetésére.

c) **Felhasználói betanítás**: mely a megvalósítási helyszínen telepített Rendszer felhasználói oktatása, a telepített rendszer próbaüzemének ideje alatt és után, a Vevő által kijelölt szakemberek részére. Az on-site oktatás kiterjed a komplett Rendszer hardver és szoftver komponenseinek - beleértve azok felhasználói felületeinek - rendeltetésszerű használatára különböző naptári napokon min. 2 x 6 óra, max. 6 fő részére.

A b) és c) pont esetében a betanítás pontos időpontját Eladó legalább 3 munkanappal korábban köteles jelezni a Vevő kapcsolattartója számára.

d) 12 hónap Felhasználói támogatás (support).

A kapcsolódó szolgáltatások részletes ismertetését a Műszaki Leírás tartalmazza.

IV.4. A beszerzés tárgyának részletes leírását a Szerződés 2. mellékletét képező Műszaki Leírás és Eladó ajánlata tartalmazza.

A Rendszernek, és valamennyi kapcsolódó szolgáltatásnak meg kell felelnie a Műszaki Leírásban és az Eladó ajánlatában foglaltaknak, a vonatkozó jogszabályokban, szabványokban rögzített műszaki, minőségi követelményeknek, továbbá rendelkeznie kell minden, a forgalomba hozatalhoz szükséges engedéllyel.

IV.5. Eladó köteles a Vevő számára új, rendeltetésszerű használatra alkalmas Rendszert (beleértve a szoftverlicenzeket) szállítani, a Rendszer valamennyi részegységének és tartozékának, szoftverlicenzének újnak (használatban még nem volt) kell lennie. Használt (vagy akár felújított, vagy demo) részegységek, tartozékok és szoftverlicenzek szállítása nem megengedett.

IV.6. Az Eladó a kapcsolódó szolgáltatások teljesítését részletesen dokumentálni (például: jelenléti ívvel) köteles, amely iratok alapján a teljesítés szerződésszerűsége megállapítható.

V. **A TELJESÍTÉS HELYE**

V.1. A teljesítés helye, azaz a szállítási cím: 3300 Eger, Knézich Károly utca 1./Intézeti gyógyszertár

A Rendszer átvétele a fent megadott címén történik.

VI. A SZERZŐDÉS IDŐTARTAMA, TELJESÍTÉSI HATÁRIDŐ

VI.1. Felek rögzítik, hogy a Szerződés a mindkét Fél általi aláírás napján jön létre és azon a napon lép hatályba, amikor Vevő értesíti Eladót arról, hogy a teljes fedezet rendelkezésre áll, összhangban a Szerződés II.2-II.3. pontjaival.

VI.2. A Szerződés időtartama:

A Szerződés határozott időtartamra, a hatályba lépéstől számított legfeljebb **120 naptári nap** időtartamra jön létre.

VI.3. Teljesítési határidő:

a) Eladó a Szerződés hatálybalépését követő **120 (százhusz) naptári napon** belül köteles:

- a Rendszert leszállítani, telepíteni, rendeltetésszerű használatra üzembe helyezni (mely Rendszer tartalmazza a szükséges informatikai hardver és szoftver komponenseket is),

- a próbaüzemet lefolytatni, és a működőképes Rendszert a Vevő részére átadni,

- az üzemeltető és karbantartó személyzet betanítását, valamint a felhasználói betanítást teljesíteni,

- a gyártói minőség teszt eredményeit tartalmazó jegyzőkönyveket, és valamennyi, a jelen Szerződés szerinti egyéb dokumentációt Vevő részére átadni.

Eladó ezen határidőig köteles a forgalomba hozatalhoz szükséges hatósági engedélyek beszerzését teljesíteni.

Amennyiben a teljesítési határidő utolsó napja munkaszüneti nap, úgy a teljesítési határidő azt követő első munkanapig terjed.

b) Eladó a sikeres műszaki átadás-átvételt követően, a **60 (hatvan) hónap** teljeskörű jótállás időtartama alatt ellátja karbantartással és hibaelhárítással kapcsolatos feladatait, valamint a sikeres műszaki átadás-átvételt követően **12 (tizenkét) hónap** időtartamig köteles teljesíteni a Felhasználói Támogatással (support) kapcsolatos feladatait.

Amennyiben a határidő utolsó napja munkaszüneti nap, úgy a teljesítési határidő azt követő első munkanapig terjed.

VII. TELJESÍTÉS, ÁTADÁS-ÁTVÉTEL

VII.1. A teljesítés a Szerződés V. fejezetében meghatározott teljesítési helyen, a VI. fejezetben meghatározott határidőben történik. A Rendszer részegységeinek és tartozékainak a teljesítési helyre történő eljuttatása az Eladó feladata.

Az Eladó gondoskodik a teljesítési helyszínen a rendeltetési helyre történő mozgatásról.

A termékek csomagolásban történt beszállításakor Vevő csak a csomagolások sértetlenségéről köteles meggyőződni. A felek a csomagolásakor az esetlegesen tapasztalt, látható sérülésekről jegyzőkönyvet vesznek fel.

Az Eladónak az épületen belüli szállítás során gondoskodnia kell az épület, és minden érintett műtárgy állapotának védelméről. Amennyiben a beszállítás során az épületben vagy egyéb műtárgyban kár keletkezik, az Eladó köteles az eredeti állapotnak megfelelő helyreállítási munkákat elvégezni, külön díjazás nélkül.

A Vevő leszállított termékek átmeneti tárolására lehetőséget biztosít a teljesítés helyszínén.

VII.2. Eladó előszállításra, valamint rész-szállításra a Vevő előzetes értesítésével jogosult.

Az Eladó az egyes szállítási időpontokról, és adott szállítmány tartalmáról, kiterjedéséről előzetes tájékoztatást köteles a Vevő részére küldeni a tervezett szállítási időpont előtt legalább 7 (hét) naptári nappal.

Eladó köteles úgy időzíteni a szállítás időpontját, hogy a Termék átadása –átvétele hétfőtől péntekig és egyéb munkanapokon 8-17 óra között történjen.

A Vevő a be nem jelentett, vagy időben be nem jelentett szállítást nem köteles fogadni.

VII.3. A Vevő biztosítja a Rendszer telepítéséhez és működtetéséhez szükséges infrastruktúrát az Eladó részéről a Szerződés hatálybalépésekor átadandó, a telepítési körülmények műszaki elvárásait tartalmazó gyártói útmutató (Site prep manual, pre installation guide, vagy ezekkel egyenértékű műszaki leírás) magyar nyelvű kivonata vagy fordítása szerint. A leszállított részegységek, és tartozékok átmeneti tárolására Vevő lehetőséget biztosít a teljesítés helyszínén.

Az Eladónak a telepítést a Vevő által kijelölt helyiségekben, helyiségcsoportban kell elvégezni. A telepítéshez és a rendeltetésszerű üzembe helyezéshez szükséges műszaki feltételek teljesüléséről Vevő nyilatkozik az Eladónak, ezután az Eladó korlátlan hozzáférést szerez a telepítési helyszínhez.

Az Eladó a telepítés várható befejezéséről a tervezett dátum előtt minimum **15 (tizenöt) naptári nappal írásban** tájékoztatja Vevőt.

A felek rögzítik, hogy a Rendszer telepítéshez szükséges szerelési anyagok, bekötések kialakításának és a telepítéshez szükséges valamennyi kiegészítő munka költsége a VIII.1. pont szerinti vételár részét képezi.

- VII.4. A Rendszer leszállításának, a megadott helyiségben történő elhelyezésének, telepítésének, rendeltetésszerű használatra történő üzembe helyezésének megtörténtét követően az Eladó készre jelentési értesítése alapján a Vevő az értesítést követő legfeljebb **5 (öt) munkanapon belüli** időpontra kitézi a **próbaüzem**, valamint a **műszaki átadás-átvételi eljárás** lefolytatásának időpontját.

A telepített Rendszeren Eladó Vevő bevonásával jegyzőkönyvezett próbaüzemet végez 1 x 4 óra időtartamban. A próbaüzem lefolytatásához szükséges fogyóanyagokat az Eladó biztosítja. A próbaüzemről felvett jegyzőkönyv tartalmazza a próbaüzem helyét, idejét, időtartamát és a sikerességére vonatkozó információkat, melyet a felek aláírásukkal hitelesítenek.

- VII.5. Eladó szerződés szerűen akkor teljesít, ha a műszaki átadás-átvételi eljárás során megállapításra kerül, hogy

- a Műszaki Leírásban szereplő minimális műszaki elvárásoknak megfelelő vagy jobb műszaki tulajdonságokkal rendelkező részegységeket leszállítja, és azokat rendszerbe szervezeten telepítette,

- az egységes Rendszert rendeltetésszerű használatra üzembe helyezte, továbbá

- a Rendszer rendeltetésszerű és a Műszaki Leírásban meghatározott célokra alkalmas működését próbaüzem alatt demonstrálta,

- a betanításokat és oktatásokat a Műszaki Leírásban foglaltak szerint teljesítette,

- a működőképes Rendszert használatra készen átadta, valamint

- valamennyi gyártói dokumentációt (teljes körű használati utasítás, műszaki dokumentáció angol, vagy magyar nyelven), valamint a Szerződés szerinti egyéb dokumentációt a Vevő részére átadta.

- VII.6. Eladó a műszaki átadás-átvételi eljárás sikeres lezárultát követően teljesítendő szolgáltatások vonatkozásában szerződés szerűen akkor teljesít,

- ha jótállási kötelezettségének a jogszabályok és a Szerződés szerint eleget tesz, és

- valamennyi kapcsolódó szolgáltatást szerződés szerűen nyújtja Vevő részére.

- VII.7. Vevő a Rendszer műszaki átadás-átvétele során jogosult elvégezni minden vizsgálatot és mérést annak megállapítására, hogy a Rendszer megfelel-e a Szerződésben foglalt feltételeknek, így különösen a Műszaki Leírásban, valamint Eladó ajánlatában leírtaknak.

Vevőnek joga van az átvételi jegyzőkönyvben a hiányok megszüntetésére vonatkozó határidőket megjelölni. Ha az átvételt a Vevő minőségi hiba, hiány miatt megtagadja, a kárveszély mindaddig az Eladót terheli, amíg a hibát, hiányosságot Eladó ki nem küszöböli.

- VII.8. Az Eladó a műszaki átadás-átvételi eljárás keretében, a teljesítés feltételeként átadja:

-Érvényes forgalomba hozatali engedély

-próbaüzemi jegyzőkönyv

-A betanításokat és oktatásokat igazoló jegyzőkönyvek,

-Terméktől függően EV mérési jegyzőkönyv

-Felhasználói kézikönyvek, használati utasítások, angol vagy magyar nyelven nyomtatott formában, és/vagy elektronikus formában.

- VII.9. A műszaki átadás átvételi-eljárás lezárásaként **átadás-átvételi jegyzőkönyv** készül, amely a VII.5. és a VII.8. pontban foglaltak teljesülését (vagy nem teljesülését) tartalmazzák.

Vevő az eredményes műszaki átadás-átvételi jegyzőkönyvet csak a VII.5. és a VII.8. pontban foglaltak maradéktalan teljesítését követően állít ki a műszaki átadás-átvételi eljárás lezárását követően.

Az eredményes műszaki átadás-átvételi jegyzőkönyv a Vevő teljesítésigazolását is tartalmazza. A teljesítés igazolása vagy megtagadása kapcsán nyilatkozattételre jogosult Vevő részéről Dr. Vácıy József fıigazgató, vagy az általa meghatalmazott személy.

A Kbt. 135. § (1) bekezdése szerint a Vevő a műszaki átadás átvételi-eljárás sikeres lezárásakor, és ezzel a teljesítés elismerésérıl (teljesítésigazolás) köteles olyan határidőben nyilatkozni, hogy az Eladó a számlát a tényleges teljesítéstıl - figyelemmel az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény tv. 58. §-ára is - az Áfa tv. 163. § (2) bekezdés c) pontban elıírt határidőben kiállíthassa

A Rendszer, annak részegységeinek és tartozékainak tulajdonjoga és a kárveszély viselése a sikeres műszaki átadás-átvétellel száll át Vevőre.

VII.10. A sikertelen műszaki átadás-átvételi eljárás költségei az Eladót terhelik, amennyiben ez az Eladó érdekkörében felmerülı okra vezethetı vissza.

VII.11. A Kbt. 138. § (3) bekezdése alapján Eladó a Szerzıdés megkötésének idıpontjában, majd - a később bevont alvállalkozók tekintetében - a Szerzıdés teljesítésének idıtartama alatt köteles elızetesen a Vevőnek valamennyi olyan alvállalkozót bejelenteni (a megnevezésen, adószámán, elérhetıségén, a képviselőre jogosult személyén túl az ajánlattevői teljesítésen belül az alvállalkozói teljesítés várható százalékos arányát, valamint az alvállalkozói szerzıdés szerinti ellenszolgáltatás értékének megjelölésével), amely részt vesz a Szerzıdés teljesítésében. Eladó a Szerzıdés teljesítésének idıtartama alatt köteles Vevőt tájékoztatni az alvállalkozók bejelentésben közölt adatainak változásáról. Eladó jelen Szerzıdés aláírásával nyilatkozik, hogy a Szerzıdés teljesítéséhez nem vesz igénybe a megelőzı Közbeszerzési Eljárásban elıírt kizáró okok hatálya alatt álló alvállalkozót.

VII.12. Az Eladó a Kbt. 138. § (2) bekezdése alapján a teljesítéshez az alkalmasságának igazolásában részt vett szervezetet a Kbt. 65. § (7) szerint az eljárásban bemutatott kötelezettségvállalásnak megfelelıen, valamint a 65. § (9) bekezdésében foglalt esetekben és módon köteles igénybe venni. E szervezetek bevonása akkor maradhat el, vagy helyettük akkor vonható be más (ideértve az átalakulás, egyesülés, szétválás útján történt jogutódlás eseteit is), ha az Eladó e szervezet nélkül vagy a helyette bevont új szervezettel is megfelelı - amennyiben a közbeszerzési eljárásban az adott alkalmassági követelmény tekintetében bemutatott adatok alapján a Vevő szükítette az eljárásban részt vevı gazdasági szereplık számát, az eredeti szervezetekkel egyenértékő módon megfelelı - azoknak az alkalmassági követelményeknek, amelyeknek az Eladó a közbeszerzési eljárásban az adott szervezettel együtt felelt meg.

VI.13. Az Eladó Ptk. 6:148. § (1) bekezdése alapján úgy felel az általa igénybe vett alvállalkozók, vagy bármely közremőködı magatartásáért és szerzıdésszerő teljesítéséért, mintha maga járna el, míg a Szerzıdés szerinti feladat teljesítését ellátó alkalmazottai tekintetében a Ptk. 6:540. § szerint vállal kötelezettséget és felelısséget.

VI.14. A Szerzıdés teljesítése során Felek a jóhiszemőség és tisztesség követelményének megfelelıen kölcsönösen együttmőködve kötelesek eljárni, egymás feladatainak teljesítését kölcsönösen segítik és minden, a feladatok maradéktalan ellátásához szükséges információt egymás számára biztosítanak.

VIII. VÉTELÁR

VIII.1. Szerzıdésszerő teljesítés esetén Vevő köteles a Rendszer átvételére és **nettó 111 200 000 HUF + ÁFA, azaz Száztizenegymillı-kettıszáz ezer forint + ÁFA** összegő vételár (továbbiakban: **Vételár**) Eladó részére történı megfizetésére. A részletes fizetési feltételeket a Szerzıdés IX. fejezete tartalmazza.

VII.2. A Vételár tartalmazza a Szerzıdésben és a Műszaki Leírásban meghatározott szolgáltatások teljesítésével összefüggő összes költséget, különösen a Rendszer vételárát, a Kbt. 8. § (2) bekezdése szerinti költségeket, az üzembe helyezéshez kapcsolódó építési munkák költségét, a szállítási költséget, továbbá tartalmazza a behozatallal, forgalomba hozatallal kapcsolatban felmerülı összes költséget (vám, adók, díjak, illetékek, szükséges hatósági engedélyek díja, egyéb), a kapcsolódó szolgáltatások teljesítésével kapcsolatosan felmerülı összes költséget, de nem tartalmazza az általános forgalmi adót., valamint azokat a költségeket, amelyeket valamely jogszabály kötelezıen a Vevő terhére állapít meg.

IX. FIZETÉSI FELTÉTELEK

IX.1. A Vevő a Szerződés VIII.1. pontja szerinti Vételárat a Szerződés V.1. pontja szerinti teljesítési helyen való, a VII.9. pont szerint igazolt – a hiba és hiánymentes – teljesítést követően átutalással, a számla kézhezvételétől számított **60 (hatvan)** naptári napon belül fizeti meg a Ptk. 6:130. § (1) - (3) bek.-ben, az 1997. évi LXXXIII törvény 9/A.§-ban írtakra és Kbt. 135. § (1) és (6) bekezdéseiben foglaltakra figyelemmel.

A kifizetés pénzneme a magyar forint (HUF), a kifizetés átutalással történik.

A jelen Szerződés IX.1. pontja szerinti Vételár ÁFA tartalmára és kifizetésének körülményeire vonatkozóan a Felek a jelen Szerződésre érvényes, mindenkori adószabályok szerint járnak el.

A **Kbt. 27/A. §-a** szerint a Vevő köteles fogadni és feldolgozni az olyan elektronikus számlákat, amelyek megfelelnek az EN 16931-1:2017 számú európai szabványnak és az Európai Bizottság által e szabványhoz az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett szintaxislistának.

IX.2. **Előleg:**

Vevő a Kbt. 135. § (8) bekezdése szerint a teljes nettó Vételár 40%-ának megfelelő mértékű előleg igénybevételét biztosítja, amelynek igénybevétele előleg-visszafizetési biztosíték nyújtásához kötött. Az előleg az előlegbekérő beérkezését követően **5 (öt) naptári napon** belül kerül megfizetésre. Az előlegbekérőn szerepeltetni kell a pályázati azonosítószámot (EFOP-2.2.3-21-2022-00015). Az előleg a vég számlában kerül beszámításra.

IX.3. **Előleg-visszafizetési biztosíték:**

Vevő az előleg igénybevételének lehetőségét az igényelt előleg 100%-nak megfelelő mértékű előleg visszafizetési biztosíték nyújtásától teszi függővé.

Eladónak az előleg visszafizetési biztosítékot az előleg igénybevételével – az előlegbekérő benyújtásával - egyidejűleg kell nyújtani és annak érvényesnek kell lennie az előleggel történő elszámolásnak időpontjáig (vég számla).

A Vevő akkor jogosult az előleg visszafizetési biztosíték igénybevételére, ha az Eladó bármely okból – különösen a Szerződés megszüntetése miatt - bekövetkező előleg visszafizetésére vonatkozó kötelezettségét a Vevő írásbeli felszólítására 5 munkanapon belül nem teljesíti.

Felek rögzítik, hogy a teljesítési határidő módosulása, vagy módosítása esetén Eladó köteles a biztosíték meghosszabbítását annak lejárta előtt igazolni Vevő részére.

A teljesítési biztosíték nyújtására vagy meghosszabbítására megállapított határidő elmulasztása esetén Vevő 3 (három) munkanapos póthatáridőt tűz, melynek eredménytelen eltelte esetén jogosult a Szerződéstől elállni vagy azt felmondani.

A biztosítékot Eladó a Kbt. 134. § (6) bekezdésének a) pontja szerinti formák szerint nyújthatja. Azaz:

(i) óvadékként, a pénzüsszegnek Vevő 10035003-00333111-30005307 számú fizetési számlájára történő befizetéssel (átutalással), vagy

(ii) bank vagy biztosító által vállalt garancia, vagy

(iii) banki készfizető kezesség biztosításával vagy biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó – kötelezvényvel.

A bankgarancia nyilatkozatnak feltétlen és visszavonhatatlan fizetésre vonatkozó kötelezettségvállalást kell tartalmaznia az alapjogviszony vizsgálata nélküli fizetési kötelezettségre, az alábbi minimális tartalommal:

- pontos hivatkozás a jelen Szerződésre,
- azt, hogy a biztosíték az Eladó részére kifizetett előleg biztosítékaként szolgál,
- a Vevő, mint Kedvezményezett/Jogosult megjelölését,
- a vállalt fizetési összegét,
- az érvényességi idejét,
- nyilatkozatot, hogy feltétel nélküli és visszavonhatatlan,

- nyilatkozatot, mely szerint a Kedvezményezett első igénybejelentésére kifogás és vita nélkül a vállalt fizetési összeghatáráig bármilyen összeget, vagy összegeket az igénybejelentéstől számított 5 banki munkanapon belül kifizetnek a Kedvezményezettnek anélkül, hogy a követelés alapját vagy indokát bizonyítania kelljen.

A garancia feltétlen jellege azt jelenti, hogy a garantor fizetési kötelezettsége önmagában a jogosult lehívásának kézhezvételétől függ. A lehívásnak nem kell tartalmaznia a szerződésszegés okát, a lehívásnak nem feltétele a lehívás igénybevételét alátámasztó dokumentum (pld. bírósági ítélet) csatolása. A banki készfizető kezesség és a biztosítási szerződés alapján kiállított – készfizető kezességvállalást tartalmazó – kötelezvénynek – a biztosíték jellegéből adódóan – ugyancsak tartalmaznia kell a fentieket. A biztosíték kapcsán a Kbt. 134. § (8) bekezdése irányadó

IX.4. Számlázási cím: 3300 Eger, Knézich Károly utca 1.

Számlaküldési cím: 3300 Eger, Knézich Károly utca 1.

Nem a fent megjelölt címre küldött számla esetén a Vevő fizetési késedelme kizárt.

IX.5. Eladó tudomásul veszi, hogy az általa kibocsátandó számláknak a mindenkor hatályos jogszabályokban előírt formai és tartalmi követelményeknek meg kell felelnie. A számlákon szerepeltetni kell a pályázati azonosítószámot (EFOP-2.2.3-21-2022-00015). Az Eladó által kiállított számlát Vevő – a beérkezést követően – ellenőrzi. Amennyiben a számla nem felel meg az előírt formai és tartalmi követelményeknek, vagy nem tartalmazza bármely szükséges és elválaszthatatlan mellékletet (különösen Eladó VII.9. pont szerinti teljesítési igazolása), akkor Vevő a számlát nem fogadja be, kifizetése iránt nem intézkedik, a számlát javításra visszaküldi. Ha Vevő a számlát, vagy annak valamely tételét, vagy részét kifogásolja, akkor az erről szóló értesítést követően – a nem vitatott tételek tekintetében – Eladó köteles haladéktalanul új számlát kibocsátani. A vitatott tételek vagy részek összege vonatkozásában Vevő és Eladó egyeztetni köteles.

Amennyiben a benyújtott számlákat a Vevő formai, vagy tartalmi meg nem felelés, vagy bármely szükségszerűen elválaszthatatlan melléklet hiánya miatt visszautasítja, a fenti hiánypótlás miatti késedelmes fizetésből eredő kártérítési, kártalanítási vagy késedelmi kamatfizetési kötelezettség nem terheli a Vevőt.

IX.6. Vevő a Vételárat Eladó *UniCredit* banknál vezetett 10918001-00000068-64320001 számú számlájára való átutalással egyenlíti ki. Eladó a teljesítési igazolás birtokában jogosult az igazolt teljesítés számlázására.

IX.7. Késedelmes fizetés esetén Vevő a Ptk. 6:155. § (1) bekezdésében meghatározott mértékű és a késedelem időtartamához igazodó késedelmi kamat, és a külön jogszabályban (2016.évi IX. tv.) meghatározott behajtási költségátalány fizetésére kötelezett.

IX.8. Vevőnek a Szerződésből eredő semmilyen jogosultságát (beszámítás, visszatartás) nem korlátozhatja az Eladó azzal, hogy a Szerződésből eredő követelését engedményezi, faktorálja vagy azon zálogjogot alapít.

IX.9. Az Eladó a Kbt. 136. § (1) bekezdése alapján kifejezetten vállalja, hogy

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 az Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak;

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

IX.11. 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 (Kbt. 136. § (2) bekezdés).

IX.12. Vevő jelen Szerződés szerinti Vételárat EFOP-2.2.23-21-2022-00015 kódszámmal „Eszközfejlesztések a Markhot Ferenc Kórház onkológiai és kardiológiai ellátásában ” című pályázat terhére kívánja finanszírozni. A támogatás intenzitása: 100 %, azaz a támogatás mértéke 100 %, az önrész mértéke pedig 0 %. A támogatás kifizetése utófinanszírozás szerint történik

X. SZAVATOSSÁG, JÓTÁLLÁS

X.1. Eladó a Rendszer, annak minden részegysége és tartozéka tekintetében szavatosságot vállal, hogy az a közbeszerzési dokumentumokban és Eladó Ajánlatában részletezett leírásokkal mindenben megegyezik, az érvényes szabványoknak maradéktalanul megfelel, az Rendszer, annak minden részegysége és tartozéka új, nem használt, nem felújított, mentes mindenféle tervezési, anyagbeli hibától, valamint, hogy annak tulajdonjogát, és a szoftverek felhasználójogát az Eladó a Vevő a részére jogosultan adja át.

X.2. Jótállás:

1. Az Eladó a sikeres műszaki átadás-átvételi eljárást lezárását követő **60 (hatvan) hónap** időszakra szóló teljes körű jótállást vállal a Rendszerre, annak valamennyi részegységére és tartozékára, és jótáll, hogy a Rendszer a rendeltetésszerű és a Műszaki Leírásban meghatározott célokra alkalmas, valamint mentes mindenfajta fejlesztési, anyagbeli, kivitelezési, illetve az Eladó vagy közreműködői tevékenységével vagy mulasztásával bármilyen más módon összefüggő hibáktól.
2. Eladó minden leszállított részegységről jótállási dokumentációt köteles rendelkezésre bocsátani.
3. A Szerződés szerint hibának minősül a Rendszer állapotában bekövetkező minden olyan változás, amely a folyamatos és rendeltetésszerű üzemeltetés bármely fázisát lehetetlenné teszi, vagy veszélyhelyzetet teremt.
4. A Vevő köteles írásban haladéktalanul értesíteni az Eladót a szavatosság, illetve a jótállás alapján érvényesíteni kívánt bármilyen igényéről.

X.3. Hibás teljesítés jogkövetkezményei

1. Az Eladó hibásan teljesít, ha a Szerződésben meghatározott Rendszer, vagy annak bármely részegysége vagy tartozéka nem felel meg a X.2. pontjában meghatározott követelményeknek.
2. Hibás teljesítés esetén az Eladó a Vevő felszólításában meghatározott határidőn belül köteles biztosítani a hiba jellegétől függően a hiba kijavítását, illetve a kicserélést. Amennyiben a hiba jellege (pl. a Rendszer, annak bármely részegysége és tartozéka kicserélése/javíthatósága, a javítás módja, az értékcsökkenés mértéke) tekintetében a Vevő és az Eladó között vita merül fel, az Eladó köteles a saját költségére független minőségvizsgáló szervek szakvéleményét beszerezni.
3. Ha a hibás teljesítés miatt a Vevő teljesítéshez fűződő érdeke megszűnt – így különösen, de nem kizárólagosan, ha a Rendszer, annak bármely részegysége, vagy tartozéka nem cserélhető, illetve nem javítható ki, az Eladó a kicserélést/ kijavítást nem vállalja, vagy a Rendszer (annak egy részének, alkotórészének vagy tartozékának) kicserélése/kijavítása rövid idő alatt értékcsökkenés és a Vevő érdekeinek sérelme nélkül nem lehetséges, a Vevő súlyos szerződésszegési okként elállhat a Szerződéstől, illetve felmondhatja azt.
4. A Vevő az Eladó hibás teljesítése esetén elsősorban kéri a hiba kijavítását a Ptk. 6:159. § (2) bekezdésének a) pontja alapján. A hibás teljesítésre, a szavatosságra és a jótállásra egyebekben a Ptk. rendelkezései irányadók.

XI. A SZERZŐDÉSSZEGÉS, A SZERZŐDÉS MEGERŐSÍTÉSE

XI.1. Eladó a Ptk. 6:186-189. §-okban foglaltak, valamint az alábbiak szerint kötbér fizetésére köteles, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést. Mentese a kötbérfizetési kötelezettség alól, ha szerződésszegését kimenti

XI.2. Késedelmi kötbér:

XI.2.1. Az Eladó felelősségi körébe tartozó ok miatti késedelmes teljesítése esetén késedelmi kötbér fizetésére köteles.

XI.2.2. Az Eladó késedelmesen teljesít:

a) ha a Szerződésben megállapított teljesítési határidő eredménytelenül eltelt,

b) más esetekben, ha bármely Szerződés szerinti kötelezettségét a Vevő felszólítására (a Vevő által megjelölt határidőn belül) nem teljesíti.

XI.2.3. A késedelmi kötbér alapja: késedelemmel érintett teljes nettó ellenérték

XI.2.4. A késedelmi kötbér mértéke: a kötbéralap 1 %-a naponta

- XI.2.5. A késedelemi kötbér maximális mértéke: a 15 napi tételnek megfelelő összeg
- XI.2.6. Amennyiben a késedelmi kötbérrel érintett napok száma a Szerződés időtartama alatt összesen meghaladja a 15 naptári napot, Vevő jogosult a Szerződéstől elállni, vagy azt azonnali hatállyal felmondani, mely esetén Eladó meghiúsulási kötbér megfizetésére lesz kötelezett.
- XI.2.7. A késedelem esetére kikötött kötbér megfizetése Eladót nem mentesíti a teljesítés alól. (Ptk. 6:187. § (1) bek.) A Vevő – függetlenül attól, hogy az Eladó a késedelmét kimentette-e – követelheti a teljesítést, vagy ha a késedelem következtében a Szerződés teljesítéséhez fűződő érdeke megszűnt elállhat a Szerződéstől, illetve felmondhatja azt.
- XI.2.8. Az Eladó késedelme a Vevő egyidejű késedelmét kizárja.
- XI.2.9. Eladó kizárólag akkor mentesül a késedelemnek az előzőekben írt következményei alól, ha bizonyítja, hogy a késedelmet ellenőrzési körén kívül eső, a szerződéskötés időpontjában előre nem látható körülmény okozta, és nem volt elvárható, hogy a körülményt elkerülje, vagy a kárt elhárítsa.

XI.3. **Meghiúsulási kötbér:**

Vevő súlyos szerződésszegési esetekben, a XI.5. szerinti kötbérmaximum elérése esetén, meghiúsulás vagy nem teljesítés esetén jogosult a Szerződést felmondani, illetve attól elállni és ezen esetekben meghiúsulási kötbért érvényesíteni.

A meghiúsulási kötbér alapja: a meghiúsulással érintett teljes nettó ellenérték

A meghiúsulási kötbér mértéke: a kötbéralap 20%-a.

XI.4. **A kötbérekre vonatkozó közös rendelkezések:**

- XI.4.1. A kötbér akkor is jár, ha a Vevőnek kára nem merült fel. A Vevő szerződésszegéssel okozott kárának megtérítését akkor is követelheti, ha a kötbérigényét nem érvényesítette. Vevő a kötbérek mellett érvényesítheti a kötbért meghaladó kárát. A nemteljesítés esetére kikötött kötbér érvényesítése a teljesítés követelését kizárja. Vevő nem jogosult a késedelmi kötbér mellett a meghiúsulási kötbér egyidejű megfizetésének követelésére.
- XI.4.2. A Felek rögzítik, hogy bármely nem szerződésszerű teljesítés jogi fenntartás nélküli elfogadása a Vevő részéről nem értelmezhető joglemondásként azon igényről, amelyeket a Vevő szerződésszegés esetén érvényesíthet.
- XI.4.3. Eladó tudomásul veszi, hogy a Vevő a Kbt. 142. § (1)-(2) bekezdései alapján köteles a szerződésszegésből eredő igényeket érvényesíteni és azt dokumentálni.
- XI.4.4. Vevő tájékoztatja Eladót, hogy a Kbt. 142. § (5) bekezdése alapján Vevő köteles bejelenteni a Közbeszerzési Hatóságnak, ha az Eladó a Szerződésben rögzített kötelezettségeit súlyosan megszegi és ez a Szerződés felmondásához, attól való elálláshoz, kártérítés követeléséhez, vagy egyéb a Szerződésben rögzített jogkövetkezmény érvényesítéséhez vezetett, valamint, ha az Eladó olyan magatartásával, amelyért felelős, részben vagy egészben a Szerződés lehetetlenülését okozta.

XII. **VIS MAIOR**

- XII.1. Felek mentesülnek a Szerződésből fakadó kötelezettségeik nem vagy részleges teljesítésével kapcsolatos felelősség alól, ha a nem vagy részleges teljesítés ellenállhatatlan erők (vis major) következménye.
- XII.2. Vis majornak minősül egy esemény, amely nem vezethető vissza az Eladó vagy Vevő saját hibájára vagy gondatlanságára és nem látható előre. Vis maiornak tekintik a Felek azokat az akaratukon kívül álló, egyik Félnak sem felróható eseményeket, amelyek a Szerződés hatályba lépését követően álltak elő, illetve amelyek a Szerződés hatályba lépését megelőzően álltak elő – és amelyek megakadályozzák a Szerződés teljesítését vagy további teljesítését – de nem kizárólagosan pl.: természeti/időjárás katasztrófák, tűz, árvíz, járvány, háborús és egyéb polgári/politikai konfliktus, továbbá amit a Felek közösen annak állapítanak meg, stb.
- XII.3. A vis major által érintett fél köteles a másik felet a vis major helyzet bekövetkezéséről, illetve megszűnéséről **3 (három) munkanapon** belül értesíteni.
- XII.4. Ha vis maior esetén bármely Félnél érdekmúlás következik be, az adott Fél jogosult a Szerződést felmondani, vagy a Szerződéstől elállni.

XIII. A SZERZŐDÉS MÓDOSÍTÁSA

XIII.1. A Felek rögzítik, hogy a Szerződés kizárólag a Kbt. 141. § rendelkezéseinek megfelelően írásban módosítható.

XIV. KAPCSOLATTARTÁS

XIV.1. Felek rögzítik, hogy minden nyilatkozatot, vagy egyéb értesítést írásban, szükség szerint levélben, e-mailben vagy telefax útján küldenek meg egymásnak.

A kézbesítés időpontjának:

- a) személyes kézbesítés esetén a címzett Fél általi személyes átvétel időpontját,
 - b) telefax esetében a sikeres küldést igazoló adási jelentésben szereplő időpontot,
 - c) ajánlott postai küldeménynél legkésőbb a postára adást követő 5. (ötödik) munkanapot, míg
 - d) e-mailes értesítés esetén a címzett Fél szerverére történő megérkezés időpontját
- kell figyelembe venni.

XIV.2. A felek közötti kapcsolattartás nyelve a magyar.

XIV.3. A Felek részéről kapcsolattartásra jogosultak:

Vevő kapcsolattartójának neve, cím, elérhetőségei:

Név: Csillik Pál Anyaggazdálkodási és műszergazdálkodási osztályvezető

Cím: 3300 Eger, Knézich Károly u. 1.

Telefon: 70/332-41-91

E-mail: csillik.pal@mfkh.hu

Eladó kapcsolattartójának neve, cím, elérhetőségei:

Név: Fazekas Péter termékigazgató

Cím: 1037 Budapest, Virág Benedek u. 35.

Telefon: +36-20/776-0814

E-mail: premiergmed@premiergmed.hu

XIV.4. A kapcsolattartásra kijelölt személyek kötelesek a teljesítést akadályozó körülményekről haladéktalanul írásban értesíteni egymást és kezdeményezni a szükséges intézkedést. Személyükről történő változásról a Felek egymást értesítik.

XIV.5. A fent megnevezett képviselő személyének változásáról a fél köteles a másik felet haladéknélkül, ám legkésőbb 5 (öt) munkanapon belül értesíteni. A felek a kapcsolattartó személy változását nem tekintik szerződésmódosításnak.

XVI. A SZERZŐDÉS MEGSZŪNÉSE

XVI.1. A Szerződés megszűnik:

1. a teljesítéssel,
2. a teljesítés lehetlenné válásával,
3. A másik fél súlyos szerződésszegése esetén rendkívüli felmondásnak lehet helye.

A Vevő, anélkül, hogy elveszítené jogát a szerződésszegés esetében őt megillető egyéb igényekre, az Eladónak megküldött írásbeli nyilatkozattal egyoldalúan, rendkívüli felmondással felmondhatja a Szerződést az Eladó kártérítése nélkül különösen:

- a) Vevő késedelme a XI.2.5. pontban meghatározottak szerint meghaladja a 15 napot,
- b) Vevő a teljesítést jogos ok nélkül megtagadja,
- c) a X.3.3. pont szerinti esetben,
- d) ha az Eladó – a Vevő erre vonatkozó előzetes, a következményekre történő írásbeli figyelmeztetése ellenére – nem teljesíti bármely XI.2.2. pont b) alpontja szerinti más, szerződéses kötelezettségét, vagy ismételten szerződésszegést követ el,

- e) ha az Eladóval felszámolási, végrehajtási, illetve végelszámolási eljárás alatt áll.
 - f) jogszabályon alapuló felmondási vagy elállási okok fennállnak; [pld. Kbt. 143. § (2) (3) bek.]
4. vis maior esetén bekövetkező érdekműlás bejelentésével.
- XVI.2. Vevő a Kbt. 143. § (1) bekezdése alapján a Szerződést felmondhatja, vagy – a Ptk.-ban foglaltak szerint – a Szerződéstől elállhat, ha
- a) feltétlenül szükséges a Szerződés olyan lényeges módosítása, amely esetében a Kbt. 141. § alapján új közbeszerzési eljárást kell lefolytatni,
 - b) az Eladó nem biztosítja a Kbt. 138. §-ban foglaltak betartását, vagy az Eladó személyében érvényesen olyan jogutódlás következett be, amely nem felel meg a Kbt. 139. §-ban foglaltaknak.
 - c) az EUMSZ 258. cikke alapján a közbeszerzés szabályainak megszegése miatt kötelezettségszegési eljárás indult vagy az Európai Unió Bírósága az EUMSZ 258. cikke alapján indított eljárásban kimondta, hogy az Európai Unió jogából eredő valamely kötelezettség tekintetében kötelezettségszegés történt, és a bíróság által megállapított jogsértés miatt a szerződés nem semmis.
- XVI.3. A Vevő - a Kbt. 143. § (2) bekezdése értelmében - köteles a Szerződést felmondani, vagy - a Ptk.-ban foglaltak szerint - attól elállni, ha a Szerződés megkötését követően jut tudomására, hogy az Eladó fél tekintetében a közbeszerzési eljárás során kizáró ok állt fenn, és ezért ki kellett volna zárni a közbeszerzési eljárásból.
- XVI.4. A Kbt. 143. § (3) bekezdése alapján 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 Eladóban 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) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel, vagy
 - b) az Eladó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személyben vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely tekintetében fennáll a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel
- XVI.5. A Felek titoktartással, jogvitákkal és közlésekkel kapcsolatos jogai és kötelezettségei a Szerződés bármilyen okból történő megszűnését követően is fennmaradnak, és kötelező érvényűek a Felekre.
- XVI.6. Eladó jelen Szerződés aláírásával kifejezetten nyilatkozik, hogy
1. az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 5k. cikk (1) bekezdés a)-c) pontjában előírtakra figyelemmel az Eladó nem:
 - a) orosz állampolgár, vagy oroszországi lakóhelyű/székhelyű természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv;
 - b) olyan jogi személy, szervezet vagy szerv, amely tulajdonosi jogainak több mint 50 %- ával közvetlenül vagy közvetve az a) pontban említett valamely szervezet rendelkezik; vagy
 - c) olyan természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv, amely az a) vagy b) pontban említett valamely szervezet nevében vagy irányítása szerint jár el.
 2. a Rendelet 5k. cikk (1) bekezdés a)-c) pontjában előírtakra figyelemmel a Szerződés értékének 10 %-át meghaladó bármely alvállalkozóként, szállítóként, kapacitást biztosító szervezetként megjelölt szervezet nem
 - a) orosz állampolgár, vagy oroszországi lakóhelyű/székhelyű természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv;
 - b) olyan jogi személy, szervezet vagy szerv, amely tulajdonosi jogainak több mint 50 %- ával közvetlenül vagy közvetve az a) pontban említett valamely szervezet rendelkezik; vagy
 - c) olyan természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv, amely az a) vagy b) pontban említett valamely szervezet nevében vagy irányítása szerint jár el.

3. Felek rögzítik, hogy nem alkalmazzák a XVI.6.1. és a XVI.6.2. pontokban rögzített szabályokat, amennyiben a Rendeletben rögzített mentesülés feltételei fennállnak.
 4. Felek rögzítik, hogy Vevő jogosult a Szerződés teljesítése során Eladónak tilalom hatálya alá tartozását nyilatkozattételre való felhívással is ellenőrizni. Az Eladó köteles a fenti tilalom hatálya alá tartozásról szóló nyilatkozatot a felhívás kézhezvételétől számított 3 naptári nap alatt megtenni.
 5. Amennyiben az Eladó a XVI.6.1. pontban rögzített tilalom személyi hatálya alá kerül, úgy a Vevő a Szerződést a XIII. pont 2.8. alpontja alapján jogosult és köteles felmondani.
 6. Az Eladó köteles a XVI.6.2. pontban rögzített tilalom bekövetkezése esetében az érintett alvállalkozóként, szállítóként, kapacitást biztosító szervezetként megjelölt szervezetet haladéktalanul lecserélni.

Amennyiben az Eladó az érintett alvállalkozóként, szállítóként, kapacitást biztosító szervezetként megjelölt szervezetet nem cseréli le a tilalom személyi hatálya alá kerülés bekövetkeztét követő 15 napon belül, úgy a Vevő a Szerződést a XVI.3. pont f) alpontja alapján jogosult és köteles felmondani.

Eladó a Szerződés teljesítése során a XVI.6.1.- XVI.6.1.2. pontokban rögzített tilalom személyi hatálya alá való tartozás bekövetkeztéről Vevőt haladéktalanul tájékoztatni.
- XVI.7. A Szerződés bármilyen okból történő megszűnése (meghiúsulása) esetén a Felek kötelesek haladéktalanul elszámolni egymással a Szerződésben foglaltak, illetve a Ptk. irányadó szabályai szerint.

XVII. ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

- XVII.1. A Felek a Szerződés létrehozása és teljesítése kapcsán tudomásukra jutott adatokat üzleti titokként kötelesek kezelni, figyelemmel a Kbt. vonatkozó rendelkezéseiben is írtakra.
- a) Amennyiben a Szerződés teljesítése során a Felek minősített adatokba nyernek betekintést, vagy azok birtokába jutnak, kötelesek az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvényben foglaltaknak megfelelően eljárni.
 - b) A Felek kötelezik magukat arra, hogy védik és őrzik a Szerződés teljesítése során tudomásukra jutott adatokat, információkat, dokumentumokat, és minden erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy azok megfelelő védelmét biztosítsák. Így különösen gondoskodnak arról, hogy alkalmazottaik, illetve mindazok, akik a Szerződés teljesítése kapcsán bizalmas adathoz hozzáférhetnek, betartsák az adatvédelmi jogszabályok előírásait, illetve, hogy ezen adatokhoz csak azok férhessenek hozzá, akik jogosultak azok megismerésére és felhasználására. A Felek szavatolják, hogy minden alkalmazottjuk, egyéb segítőjük, akik munkaköri vagy szerződéses kötelezettségük teljesítése során az adatokhoz, információkhoz, dokumentumokhoz hozzá kell jussanak, vagy egyébként hozzáférhetnek, megfelelő titoktartási nyilatkozatot tesznek, mielőtt a Szerződéssel kapcsolatos tevékenységüket megkezdenék, illetve az adatvédelmet megfelelően biztosítják, végrehajtják az adatvédelemhez szükséges védelmi, biztonsági intézkedéseket.
 - c) Nem minősül üzleti titoknak az állami költségvetés felhasználásával kapcsolatos adat, valamint az az adat, amelynek megismerését vagy nyilvánosságra hozatalát külön törvény közérdekből elrendeli.
 - d) Az Eladó tudomásul veszi, hogy az Állami Számvevőszék vizsgálhatja az államháztartás alrendszereiből finanszírozott beszerzéseket és az államháztartás alrendszereinek vagyonaért érintő szerződéseket a Vevőnél, valamint azoknál a szerződő feleknél, akik, illetve amelyek a Szerződés teljesítéséért felelősek, továbbá a Szerződés teljesítésében közreműködő valamennyi gazdálkodó szervezetnél.
 - e) Az Eladó tudomásul veszi, hogy a Szerződés lényeges tartalmáról szóló tájékoztatást, illetve a nyilvánosságra hozatalát a Vevő az üzleti titokra hivatkozással sem tagadhatja meg az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény 26. § (1) bekezdésében, 32. § rendelkezéseiben, 33. § (1) bekezdésében és az 1. mellékletének III.4. pontjában írtak alapján.
- XVII.2. A Felek felelősséggel tartoznak minden olyan kárért, amely a XVII.1. pontban körülírt, illetve a Szerződés teljesítéséből eredő adatkezelési, titoktartási kötelezettségük megszegéséből származik.

XVII.3. A Szerződés teljesítésében részt vevőkre vonatkozó szabályok megsértése:

Ha a Szerződés teljesítésében részt vevőkre vonatkozó szabályok [Kbt. 138. §- 140. §] Eladó általi be nem tartása okán Vevőt hátrány éri – ide értve a bírságot, elvonást, visszafizetést –, úgy a Vállalkozó a Vevőt teljes vagyoni kárát köteles megtéríteni.

XVII.4. Részleges érvénytelenség:

A szerződő felek megállapodnak, hogy amennyiben jelen Szerződés bármelyik rendelkezése utóbb érvénytelennek minősül, a Szerződés többi részét érvényesnek tekintik, kivéve, ha a Szerződő felek a Szerződést az érvénytelen rész nélkül nem kötötték volna meg

XVII.5. Átláthatósági nyilatkozat:

Az Eladó az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 50. § (1a) bekezdésének megfelelően a Szerződés aláírásával egyidejűleg nyilatkozik, hogy a nemzeti vagyronról szóló 2011.évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdésének 1. pontja szerinti átlátható szervezetnek minősül.

XVII.6. A Felek kötelesek egymással együttműködni és egymást a Szerződést érintő kérdésekről a lehető leghamarabb tájékoztatni.

XVII.7. A Felek titoktartással, jogvitákkal és közlésekkel kapcsolatos jogai és kötelezettségei a Szerződés bármilyen okból történő megszűnését követően is fennmaradnak, és kötelező érvényűek a Felekre.

XVII.8. VÁLASZTOTT BÍRÓSÁG, ALKALMAZOTT JOG

XVII.8.1. A Szerződésből eredő jogvitákat Felek megkísérik békés úton rendezni. A Felek megállapodnak, hogy tárgyalásaikról minden esetben jegyzőkönyvet vesznek fel, amelyet képviselőik aláírnak. Amennyiben ez 30 napon belül nem vezet eredményre, a Felek a vita elbírálása céljából alávetik magukat a Vevő székhelye szerinti magyar bíróság eljárásának. Felek kikötik, hogy az eljárás nyelve magyar és az eljárásban a magyar jogot kell alkalmazni.

XVII.8.2. Felek tudomásul veszik, hogy a Szerződés - a Kbt. szerinti esetleges korlátozásokkal - nyilvános, tartalma közérdekű adatnak minősül. (Kbt. 43. § (1) bekezdés)

XVII.9. A Szerződésben nem szabályozott kérdésekben a Kbt., a Ptk., a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet előírásai, és az egyéb vonatkozó jogszabályok az irányadók.

Jelen Szerződést a Felek elolvasták, azt közösen értelmezték, és saját elhatározásukból, minden befolyástól mentesen, mint üzleti akaratukkal mindenben megegyezőt, a képviselet szabályainak megtartásával saját kezűleg aláírták. A Szerződés 5 eredeti példányban készült, melyből 4 példány Vevőt 1 példány Eladót illet.

1. sz. melléklet: Nyertes Ajánlattevő bejelentése az alvállalkozókról
2. sz. melléklet: Műszaki Leírás
3. sz. melléklet: Eladó ajánlata

Kelt: Eger, 2023. augusztus 4.

Kelt: Budapest, 2023. augusztus 11.

Szerződés hitelélül:

Vevő részéről:
HEVES VÁRMEGYEI MARKHOT FERENC
OKTATÓKÓRHÁZ ÉS RENDELŐINTÉZET

Eladó részéről:
PREMIER G. MED ONKO
Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű
Társaság

dr. Vácıty József, fıigazgató

Gát András ügyvezető

Pénzügyileg ellenjegyzem:

MÉSZÁROSNÉ KISS RÓZSA

NYERTES AJÁNLATTEVŐ BEJELENTÉSE ÉS NYILATKOZATA
A Kbt. 138. § (3) BEKEZDÉS SZERINTI ALVÁLLALKOZÓKRÓL

Alulírott Gát András a **PREMIER G. MED ONKO Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** képviselőjeként a HEVES VÁRMEGYEI MARKHOT FERENC OKTATÓKÓRHÁZ ÉS RENDELŐINTÉZET, mint Ajánlatkérő által kiírt „**Grav.metr. keverékinfúzió készítő, nyomkövető r.**” tárgyú Közbeszerzési Eljárásban **nyertes ajánlattevőként**

bejelentem

, hogy a **Kbt. 138. § (3) bekezdése** alapján a „**Grav.metr. keverékinfúzió készítő, nyomkövető r.**” tárgyú szerződés teljesítésében az alábbi alvállalkozó(k) vesznek részt:

alvállalkozó#1 megnevezése: [...]

alvállalkozó#1 adószáma: [...]

alvállalkozó#1 elérhetősége [...]

alvállalkozó#1 képviseletre jogosult megjelölése: [...]

alvállalkozó#1 teljesítésének várható százalékos aránya: [...]

alvállalkozó#1 esetében az alvállalkozói szerződés ellenszolgáltatásának értéke: [...]

az a tevékenysége, melynek teljesítéséhez igénybe vételre kerül az alvállalkozó#1: [...]

Kelt: Budapest, 2023.08.11.

Gát András ügyvezető

PREMIER G. MED ONKO KFT.
1026 Budapest, Hídász u. 1.
Adószám: 14772416-2-41

fm

Tárgy: Kiegészítő tájékoztatás 1.

Tisztelt gazdasági szereplő!

A Lebonyolító az alábbi közbeszerzési eljárásban megküldi a feltett **kérdésre** az Ajánlatkérő által adott kiegészítő tájékoztatást.

Ajánlatkérő neve:	Heves Vármegyei Markhot Ferenc oktatókórház és Rendelőintézet
A közbeszerzési eljárás rövid elnevezése:	Grav.metr. keverékinfúzió készítő, nyomonkövető r.
Ajánlatkérő nevében eljár:	Enright Partners Kft.
EKR azonosító:	EKR001951372022

Kérdés 1:	<p>A közbeszerzési dokumentáció részeként kiadott Adásvételi szerződés tervezet VIII. VÉTELÁR, VIII.2. szakasza az alábbiakat tartalmazza:</p> <p><i>„A Vételár tartalmazza a Szerződésben és a Műszaki Leírásban meghatározott szolgáltatások teljesítésével összefüggő összes költséget, különösen a Rendszer vételárát, a Kbt. 8. § (2) bekezdése szerinti költségeket, az üzembe helyezéshez kapcsolódó építési munkák költségét, ...”</i></p> <p>Kérjük tisztelt Ajánlatkérőt, hogy a megfelelő ajánlattétel érdekében további részletekkel pontosítsa és definiálja, hogy mit ért fenti építési munkák alatt.</p>
Válasz:	<p>Az építés munkák alatt az Ajánlatkérő elsősorban a beszerzésre kerülő Gravimetrikus keverék infúzió készítő és nyomonkövető rendszernek (továbbiakban: Rendszer), és az annak egyes elemeinek kiépítésével, telepítésével járó (pl: Citosztatikai biztonsági kabinet beépítése) kisebb építési munkák elvégzését érti a műszaki leírás <i>„Telepítés, üzembe helyezés”</i> részében-, valamint a szerződéstervezet VII.3. pontjában leírtak szerint:</p> <p><i>„A felek rögzítik, hogy a Rendszer telepítéshez szükséges szereleési anyagok, bekötések kialakításának és a telepítéshez szükséges valamennyi kiegészítő munka költsége a VIII.1. pont szerinti vételár részét képezi.”</i></p> <p>A fentiek mellett a nyertes ajánlattevő köteles a Rendszer telepítést követően esetlegesen jelentkező sérülések helyreállítási építési munkáinak elvégzésére is (pl. fal kijavítása, festés stb.) a műszaki leírás <i>„Szállítás”</i> részében-, valamint a szerződéstervezet VII.1. pontjában leírtak szerint:</p> <p><i>„Az Eladónak az épületen belüli szállítás során gondoskodnia kell az épület, és minden érintett műtárgy állapotának védelméről. Amennyiben a beszállítás során az épületben vagy egyéb műtárgyban kár keletkezik, az Eladó köteles az eredeti állapotnak megfelelő helyreállítási munkákat elvégezni, külön díjazás nélkül.”</i></p>

Kérjük a Tisztelt gazdasági szereplőket, hogy a fenti kiegészítő tájékoztatásban foglaltakat is vegyék figyelembe az ajánlatuk elkészítésekor. A kiegészítő tájékoztatás figyelmen kívül hagyása az ajánlat érvénytelenségét eredményezheti.

Kelt: Budapest, 2023 év június hónap 12. napján

DR. KOSZÓ MIKLÓS
Felelős Akkreditált
Közbeszerzési Szaktanácsadó
Lajstromszám: 01010



Heves Vármegyei Markhot Ferenc oktatókórház
és Rendelőintézet ajánlatkérő nevében
Enright Partners Kft.
dr. Koszó Miklós
felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó



-lum

Gravimetrikus keverék infúzió készítő és nyomkövető rendszer beszerzése

a Heves Vármegyei Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet részére a az EFOP-2.2.23-21-2022-00015 projekt keretén belül

Műszaki Leírás és a főbb szerződéses feltételek

A beszerzésre kerülő Gravimetrikus keverék infúzió készítő és nyomkövető rendszerrel (továbbiakban: Rendszer) kapcsolatos ajánlatkérői elvárásokat jelen műszaki leírás határozza meg. Az ajánlattevők feladata a jelen műszaki leírás szerinti követelményeknek megfelelő képességekkel rendelkező komplett szoftver és hardver részegységekből álló Rendszer megajánlása, mely alkalmas az Ajánlatkérő által megfogalmazott felhasználási célok szerinti használatra, és mely egészében, illetve vonatkozó részegységeiben legalább megfelel a Műszaki leírásban megjelölt minimum követelményeknek, vagy ezeknél jobb adottságokkal rendelkeznek.

A közbeszerzési eljárás eredményeként megkötendő adásvételi szerződés teljesítése keretében a nyertes ajánlattevő feladata egy komplett informatikai és labortechnológiai Rendszer Ajánlatkérő részére történő leszállítása, telepítése és rendeltetésszerű használatra történő üzembe helyezése, mely Rendszer tartalmazza a szükséges informatikai hardver és szoftver komponenseket is. A nyertes ajánlattevő feladatát képezi továbbá a műszaki leírásban, valamint a szerződéstervezetben meghatározott kapcsolódó szolgáltatások nyújtása.

A beszerzésre kerülő Rendszer a hatályos vonatkozó jogszabályoknak és szakmai előírásoknak megfelelően a következő funkciókat látja el: beteg demográfiai adatok kezelése, diagnózis meghatározása az orvosi terápia tervezési protokollok alapján, online gyógyszerészeti szakmai felügyelet, citosztatikus keverék infúziók gravimetrikus előállítására.

A Rendszer minden részegységének és tartozékainak csak új (használatban még nem volt) terméket, szoftverlicenzeket lehet megajánlani. Ajánlatkérő nem biztosít lehetőséget használt (vagy akár felújított) termékek, szoftverlicenzek szállítására, tehát csak új, azaz nem használt, nem gyárilag felújított és nem demo termék szállítása megengedett.

A nyertes Ajánlattevő szerződés szerűen akkor teljesít, ha a műszaki átadás-átvételi eljárás során megállapításra kerül, hogy

- a műszaki leírásban szereplő minimális műszaki elvárásoknak megfelelő vagy jobb műszaki tulajdonságokkal rendelkező részegységeket leszállítja, és azokat rendszerbe szervezeten telepítette,
- az egységes Rendszert rendeltetésszerű használatra üzembe helyezte,
- a Rendszer rendeltetésszerű és a műszaki leírásban/szerződésben meghatározott célokra alkalmas működését próbaüzem alatt demonstrálta,
- a betanításokat és oktatásokat szerződés szerűen teljesítette,
- a működőképes Rendszert használatra készen átadta, valamint
- valamennyi gyártói dokumentációt (teljes körű használati utasítás, műszaki dokumentáció angol, vagy magyar nyelven), valamint a szerződés szerinti egyéb dokumentációt Ajánlatkérő részére átadta.

A nyertes Ajánlattevő az átadás-átvételi eljárás sikeres lezárultát követően teljesítendő szolgáltatások vonatkozásában szerződés szerűen akkor teljesít,

- ha jótállási-, valamint a szoftverek vonatkozásában verziókövetés biztosítási kötelezettségének a jogszabályok és a szerződés szerint eleget tesz, és
- valamennyi kapcsolódó szolgáltatást szerződés szerűen nyújtja Ajánlatkérő részére.

Valamennyi részegységnek meg kell felelnie a vonatkozó jogszabályokban, szabványokban rögzített követelményeknek, továbbá minden, a forgalomba hozatalhoz szükséges engedéllyel.

A Rendszer részét képező, leszállított szoftverek vonatkozásában Ajánlatkérő időbeli korlátozás nélküli, Magyarország területén, Ajánlatkérő telephelyein érvényes, nem kizárólagos és nem átruházható (végfelhasználói) licenz jogokat szerez. A nyertes ajánlattevő a 60 hónapos teljeskörű jótállás időtartama alatt biztosítja Ajánlatkérő részére a Rendszer szoftver részeinek időszakos frissítéseit (szoftver update-eket, verziókövetést).

A teljesítés feltételei:

Szállítás: Az ajánlati ár tartalmazza a komplett rendszer teljesítési helyszínre történő szállítását. A nyertes ajánlattevő felelősége, hogy termékek megfelelő csomagolásban, további fizetési kötelezettségtől (különösen vám, ÁFA, útdíjak és minden további költség) mentes állapotban érkezzenek meg. A nyertes ajánlattevő gondoskodik a teljesítési helyszínen a rendeltetési helyre történő mozgatásról. Az épületen belüli szállítás során nyertes ajánlattevőnek gondoskodnia kell az épület, és minden érintett műtárgy állapotának védelméről. Amennyiben a beszállítás során az épületben vagy egyéb műtárgyban kár keletkezik, a nyertes Ajánlattevő köteles az eredeti állapotnak megfelelő helyreállítási munkákat elvégezni, külön díjazás nélkül. A leszállított termékek átmeneti tárolására Ajánlatkérő lehetőséget biztosít a teljesítés helyszínén.

A termékek csomagolásban történt beszállításakor Ajánlatkérő csak a csomagolások sértetlenségéről győződik meg, az esetlegesen tapasztalt, látható sérülésekről jegyzőkönyvet vesz fel. A termékek tulajdonjoga és a kárveszély viselése a sikeres műszaki átadás-átvétellel száll át Ajánlatkérőre.

Ajánlatkérő a rész-szállítást lehetővé teszi. A szállítás keretén belül az egyes szállítási időpontokról, és adott szállítmány tartalmáról, kiterjedéséről a nyertes ajánlattevő előzetes tájékoztatást küld Ajánlatkérő részére, a tervezett szállítási időpont előtt legalább 7 naptári nappal. A be nem jelentett, vagy időben be nem jelentett szállítást Ajánlatkérő nem köteles fogadni.

Telepítés, üzembehelyezés: A Rendszer telepítéséhez és működtetéséhez szükséges infrastruktúrát Ajánlatkérő biztosítja a nyertes ajánlattevő részéről a szerződés hatálybalépésekor átadandó, a telepítési körülmények műszaki elvárásait tartalmazó gyártói útmutató (Site prep manual, pre installation guide, vagy ezekkel egyenértékű műszaki leírás) magyar nyelvű kivonata vagy fordítása szerint.

A telepítést az Ajánlatkérő által kijelölt helyiségekben, helyiségcsoportban kell elvégezni. A telepítéshez és a rendeltetésszerű üzembehelyezéshez szükséges műszaki feltételek teljesüléséről Ajánlatkérő nyilatkozik a nyertes ajánlattevő felé, ezután a nyertes ajánlattevő korlátlan hozzáférést szerez a telepítési helyszínhez. A telepítés várható befejezéséről a nyertes ajánlattevő a tervezett dátum előtt minimum 15 naptári nappal tájékoztatja Ajánlatkérőt. A telepítéshez szükséges szerelési anyagok, bekötések kialakításának és a telepítéshez szükséges valamennyi kiegészítő munka költsége az ajánlati ár részét képezi.

Próbaüzem: A üzembe helyezett Rendszeren a nyertes ajánlattevő Ajánlatkérő bevonásával jegyzőkönyvezett próbaüzemet végez. A próbaüzem lefolytatásához szükséges fogyóanyagokat a nyertes ajánlattevő biztosítja. A próbaüzemről felvett jegyzőkönyv tartalmazza a próbaüzem helyét, idejét, időtartamát és a sikerességére vonatkozó információkat, melyet a felek aláírásukkal hitelesítenek.

Teljesítési határidő: A teljesítésre vonatkozó határidőket a szerződés hatályba lépésétől számítandóak. A teljesítésre rendelkezésre álló idő 120 naptári nap. Ajánlatkérő előteljesítésre lehetőséget biztosít, a leírásban korábban megadott értesítési határidők betartásával.

A nyertes ajánlattevő által nyújtandó kapcsolódó szolgáltatások:

Jótállás, karbantartás, hibaelhárítás: Az átadott rendszerre 60 hónapos teljeskörű jótállást kell biztosítani. A jótállás kezdete a műszaki átadás-átvétel sikeres lezárásának dátuma.

A jótállás teljes időtartama alatt a nyertes ajánlattevő elvégzi a Rendszerre által előírt időszakos karbantartásokat, valamint elhárítja és javítja a Rendszer (részegységek és tartozékok) rendeltetésszerű használata közben előforduló működési hibákat, részegység és Rendszer szinten biztosítja a teljes működőképességet.

A tervezett karbantartást, valamint a hibaelhárítást, javítást bármely munkanapon 8:00 órától 20:00 óráig kell nyújtani. A kiszállásokra a nyertes ajánlattevő által javasolt, és Ajánlatkérővel egyeztetett időpontban kerül sor. A rendszeresen tervezett karbantartási kiszállások során, valamint Ajánlatkérő eseti hívására a nyertes ajánlattevő a szükséges hibaelhárítási, javítási és karbantartási munkákat gondos és szakszerű módon végzi el. Hibabejelentést a betanításon részt vett karbantartó, üzemeltető, valamint felhasználó személy tehet a nyertes ajánlattevő által megadott elérhetőségen. A nyertes ajánlattevő hibabejelentésétől számított 24 órán belül köteles megkezdeni a hiba elhárítását, illetve köteles a bejelentéstől számított max. 72 órán belül a Rendszert üzemképes állapotba hozni, szükség szerint csere készülék biztosításával.

Ahhoz, hogy egy hibaelhárítás, javítás iránti kérelem figyelembevételére sor kerüljön, Ajánlatkérő bármilyen működési zavar észlelése esetén haladéktalanul köteles kapcsolatba lépni a nyertes ajánlattevő internetes szerviz bejelentő felületével és/vagy telefonos ügyfélszolgálatával. A nyertes ajánlattevő a hibabejelentéstől számított 8 órán belül köteles felvenni a kapcsolatot a berendezés kezelőjével a hibajelenség pontosítása illetőleg esetleges elhárítása érdekében.

Tervezett karbantartás: azaz a nyertes ajánlattevő által (a gyártó előírásai és/vagy az érvényes technikai, illetve jogi szabályozások szerinti időközönként, írásban dokumentáltan) végrehajtott szokásos (rutinszerű) karbantartó szerviz, a meghibásodás kockázatának csökkentésére és a szerződés tárgya szerinti Rendszer és részegységei, tartozékai teljesítőképességének fenntartására olyan szinten, hogy azok normális használata biztosított legyen, a gyártó által, valamint a közbeszerzési dokumentumok által előírt formában és tartalommal.

A tervezett karbantartás magában foglalja a munkavégzést és Ajánlatkérő telephelyén tartott szemlét, valamint tartalmazza az esetleges üzemeltetési, ellenőrzési, felülvizsgálati, tesztek, valamint a szoftver javítását, és frissítését is. A nyertes ajánlattevő köteles minden tervezett karbantartás alatt az elvégzett karbantartási munkák részleteiről, a beépítésre került alkatrészekről készült jelentést Ajánlatkérő részére átadni. A tervezett karbantartási kiszállások között elvégzett javítási karbantartási munkák elvégzésére vonatkozóan is jelentés kiadására kerül sor mind a nyertes ajánlattevő, mind Ajánlatkérő által ellenjegyzett formában. A nyertes ajánlattevő köteles továbbá a szerződés szerinti tervezett karbantartási munkák elvégzése során Ajánlatkérő részére a berendezések esetében értékhatár nélkül biztosítani, illetve pótolni a Rendszer vagy részegységei, tartozékai minden olyan részét, amelynek kicserélése a Rendszerben vagy részegységeiben szükségessé válik, feltéve, hogy a Rendszer vagy részegységei, tartozékai használata a vonatkozó felhasználói utasításoknak megfelelően, rendeltetésszerűen történt.

A nyertes ajánlattevő, amennyiben eredeti gyári alkatrész nem, vagy csak késedelmesen áll rendelkezésre, úgy a tartalék alkatrészek tekintetében Ajánlatkérő részére kompatibilis, a gyárral azonos vagy egyenértékű minőségű és élettartamú alkatrészeket szolgáltathat.

A nyertes ajánlattevő kötelezettsége, hogy a szerződés keretében biztosított tartalék alkatrészek semmilyen módon ne eredményezzék a Rendszer vagy részegységei, tartozékai teljesítményének, műszaki tulajdonságainak megváltozását. A karbantartáshoz szükséges alkatrészeket a nyertes ajánlattevő saját költségére beszerzi és karbantartás során beépíti.

A karbantartás elvégzését követően a nyertes ajánlattevő munkalapot állít ki, amelyet Ajánlatkérő

képviselője aláírásával és bélyegzőjével igazol. A nyertes ajánlattevő köteles az igazoltatás előtt teljeskörűen kitölteni a munkalapot, tehát felírni az elvégzett munkafolyamatot, és a felhasznált anyagok, alkatrészek típusát és darabszámát.

A nyertes ajánlattevő és Ajánlatkérő a naptári év elején, vagy a szolgáltatási periódus kezdetén meghatározzák a Szerződés tárgya szerinti berendezések tervezett karbantartásának előzetes éves ütemtervét, amely igazodik a gyári előírásokhoz. A tervezett karbantartások időpontjáról a nyertes ajánlattevő előzetesen legalább 3 munkanappal a karbantartást megelőzően köteles tájékoztatni Ajánlatkérő kapcsolattartóját.

A javításhoz, a karbantartáshoz szükséges alkatrészeket a nyertes ajánlattevő saját költségére beszerzi, javítás és karbantartás során beépíti. A karbantartás és a javítás elvégzését követően a nyertes ajánlattevő munkalapot állít ki, amelyet Ajánlatkérő képviselője aláírásával és bélyegzőjével igazol. A nyertes ajánlattevő köteles az igazoltatás előtt teljeskörűen kitölteni a munkalapot, tehát felírni az elvégzett munkafolyamatot, és a felhasznált anyagok, alkatrészek típusát és darabszámát.

Ha a nyertes ajánlattevő a karbantartás során azt állapítja meg, hogy az esetleges javítás szükségessége szakszerűtlen üzemeltetés vagy biztosítási esemény miatt merült fel, arról a felek közös jegyzőkönyvet kötelesek felvenni. A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell a nyertes ajánlattevő azon nyilatkozatát is, hogy a hiba javítható-e és milyen feltételekkel. A nyertes ajánlattevő e hibák javítására írásbeli árajánlatot köteles adni, és csak Ajánlatkérő kifejezett megrendelése esetén jogosult és köteles a hibajavítást megkezdeni.

Hibaelhárítás, javítás: azaz a nyertes ajánlattevő által, a szerződés tárgya szerinti tárgya szerinti Rendszer vagy részegységei, tartozékai meghibásodását követően, a karbantartási ciklusok közötti időszakban, esetszámtól függetlenül, annak működőképes állapotba való visszaállítása érdekében elvégzett szolgáltatás.

A javítás a meghibásodás esetén az üzemszerű működés helyreállítását szolgálja (beleértve a szoftver javítását, módosítását is), egyben magában foglalja a helyszíni szemlék és munkavégzés időtartamát, valamint a tartalék alkatrészek biztosítását. A nyertes ajánlattevő díjmentesen köteles biztosítani valamennyi, a szerződés tárgya szerinti eszköz és berendezés megfelelő üzemelésének fenntartásához szükséges tartalék alkatrészeket cserével vagy új alkatrésszel, illetőleg pótlólagos alkatrészek beépítésével akkor is, ha az kompatibilitási problémák miatt szükséges. A nyertes ajánlattevő köteles továbbá a szerződés szerinti hibaelhárítási, javítási munkák elvégzése során Ajánlatkérő részére a berendezések esetében értékhatár nélkül biztosítani, illetve pótolni a Rendszer vagy részegységei, tartozékai minden olyan részét, amelynek kicserélése a Rendszerben vagy részegységeiben, tartozékaiban felmerülő meghibásodás vagy hiba folytán válik szükségessé, feltéve, hogy a Rendszer vagy részegységei, tartozékai használata a vonatkozó felhasználói utasításoknak megfelelően, rendeltetészerűen történt.

A nyertes ajánlattevő, amennyiben eredeti gyári alkatrész nem, vagy csak késedelmesen áll rendelkezésre, úgy a tartalék alkatrészek tekintetében Ajánlatkérő részére kompatibilis, a gyárral azonos vagy egyenértékű minőségű és élettartamú alkatrészeket szolgáltatathat

A nyertes ajánlattevő kötelezettsége, hogy a szerződés keretében biztosított tartalék alkatrészek semmilyen módon ne eredményezzék a Rendszer vagy részegységei, tartozékai teljesítményének, műszaki tulajdonságainak megváltozását. A javításhoz, a karbantartáshoz szükséges alkatrészeket a nyertes ajánlattevő saját költségére beszerzi, javítás során beépíti.

A hibaelhárítás és a javítás elvégzését követően a nyertes ajánlattevő munkalapot állít ki, amelyet Ajánlatkérő képviselője aláírásával és bélyegzőjével igazol. A nyertes ajánlattevő köteles az igazoltatás előtt teljeskörűen kitölteni a munkalapot, tehát felírni az elvégzett munkafolyamatot, és a felhasznált anyagok, alkatrészek típusát és darabszámát.

Ha a nyertes ajánlattevő hibaelhárítás és javítás során, vagy Ajánlatkérő hibabejelentése alapján történő kiszálláskor azt állapítja meg, hogy a javítás szükségessége szakszerűtlen üzemeltetés vagy biztosítási esemény miatt merült fel, arról a Felek közös jegyzőkönyvet kötelesek felvenni. A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell a nyertes ajánlattevő azon nyilatkozatát is, hogy a hiba javítható-e és milyen feltételekkel. A nyertes ajánlattevő e hibák javítására írásbeli árajánlatot köteles adni, és csak Ajánlatkérő kifejezett megrendelése esetén jogosult és köteles a hibajavítást megkezdeni.

Alkatrészellátás: azaz a karbantartás, hibaelhárítás és javítás során felmerült összes alkatrész, tartozék, minden rendeltetészerű használathoz szükséges fődarab, eszköz saját költségen való biztosítását, amelyekért külön térítést Ajánlatkérő nem fizet.

A nyertes ajánlattevő minden tőle telhetőt megtesz, hogy biztosítsa a szerződés tárgya szerinti Rendszer vagy részegységei, tartozékai megfelelő üzemelésének fenntartásához szükséges tartalék alkatrészeket cserével vagy új alkatrészszel. A beszerelt alkatrészek Ajánlatkérő tulajdonába kerülnek. A kicserélt, kiszerezelt alkatrészeket a hatályos jogszabályok előírásai szerint kell kezelni.

A nyertes ajánlattevő köteles biztosítani, hogy a szerződés keretében biztosított tartalék alkatrészek semmilyen módon ne eredményezzék a szerződés tárgya szerinti a Rendszer vagy részegységei, tartozékai teljesítményének, műszaki tulajdonságainak megváltozását.

Üzemeltető és Karbantartó személyzet betanítása: A nyertes ajánlattevő oktatást tart az Ajánlatkérő által kijelölt személyzet részére, mely kiterjed Rendszer rendeltetészerű működtetéséhez, használatához szükséges szakszerű eljárásokra, a szükséges napi/heti és egyéb időszakos felhasználó oldali karbantartási feladatok ismertetésére, rendellenes működés észlelése esetén a hiba okának felhasználói felmérésére, valamint a felhasználói kézikönyvben, és karbantartási utasításban foglaltak ismertetésére. A részvételről a nyertes ajánlattevő igazolást állít ki. Az oktatás időtartama: min. 1 x 4 óra, max. 6 fő részére.

Felhasználói betanítás: A nyertes ajánlattevő biztosítja a megvalósítási helyszínen telepített Rendszer felhasználói oktatását, a telepített rendszer próbaüzemének ideje alatt és után, az Ajánlatkérő által kijelölt szakemberek részére. Az on-site oktatás kiterjed a komplett Rendszer hardver és szoftver komponenseinek - beleértve azok felhasználói felületeinek - rendeltetészerű használatára. Az oktatáson felhasznált fogyóanyagok a Rendszer induló készletének részét képezik, költségük az ajánlati ár része. Az oktatáson való részvételről a nyertes ajánlattevő névre szóló igazolásokat állít ki. Az oktatás időtartama: különböző naptári napokon min. 2 x 6 óra, max. 6 fő részére.

Felhasználói támogatás (support): A sikeres műszaki átadás-átvétel lezárulását követő 12 hónapban a nyertes ajánlattevő biztosítja a felhasználók supportját (távoli támogatás/segítség nyújtás) angol vagy magyar nyelven. A nyertes ajánlattevő az Ajánlatkérő üzemeltető, karbantartó, valamint felhasználói képzésen részt vett szakemberei részére elérhetővé teszi a Rendszer használatára irányuló távoli támogatást online vagy telefonos formában, munkanapokon, Közép-európai időzóna szerint legalább 9-17 h között.

Minimum követelmények

1. Keverékinfúzió gravimetrikus készítéshez szükséges hardverelemekkel integráltan működő szoftverrendszer

Mennyiségek:

Gyógyszerész elrendelő hozzáférés	1 db
Gyógyszerész gyártói hozzáférés	1 db
Orvosi hozzáférés	3 db
Interfész beteg adatbázis HL7 alapú	1 db
Interfész labor eredmények HL7 alapú	1 db
Interfész diagnózisok HL7 alapú	1 db

Interfész gyógyszerkészlet adatok importja	1 db
Interfész gyógyszerfogyasztási adatok exportja	1 db
Interfész terápia-terv adatainak exportja	1 db
Intézeti HIS rendszer oldali illesztés	1 db

- Az interfészek alapja az egységes HL7 nemzetközi egészségügyi kommunikációs felület kell legyen. Az interfészeknek kell megteremteni a kapcsolatot a klinikai rendszerrel. A kemoterápiás szoftver oldali interfészeknek fogadniuk kell a klinikai HIS rendszer által küldött a beteg alapadatokat, a labor vizsgálati eredményeket, a diagnosztikus kódját. A fogadott adatokat a rendszernek kezelnie kell tudni, és saját felületén meg kell jelenítenie.
- Az adat import és export interfészek strukturált csv vagy xml formátumban a gyógyszerügyi vagy a klinikai rendszer felé adják át a kemoterápiás rendszerben létrejött adatokat.

Funkciók: Terápia-tervezés és terápia-kezelés

- Betegek **egyéni terápia-terveinek** tervezése és kezelése terápia-tervekben, amelyek a protokollhoz tartozó medikációkat tartalmazzák, terápia-ciklusokban összefoglalva
- Terápia-tervek készítése **terápia-sémák** (protokoll) segítségével, illetve azok nélkül
 - Hatályos protokoll adatbázis mely tartalmazza az összes terápia-tervet
 - Részletes gyógyszeradatbázis (részletes paraméterekkel: hatóanyag-név, hatóanyag-tartalom, kiegészítők és ezek tömege, ampullatöltöttség, formuláció, kompatibilitás, koncentráció, sűrűség (!), dózishatárok, készítési és tárolási körülmények, eltarthatósági adatok, beadási módok)
- **Terápia-sémák** (protokoll) **jóváhagyása elektronikus aláírásokkal**. A szükséges aláírások száma a konfigurációban beállítható.
- Terápia-sémák (protokoll) hozzárendelése bizonyos osztályokhoz (és az ezekhez az osztályokhoz tartozó felhasználókhoz)
- Lehetőség **orvosokat a terápia-tervezésbe bevonni** (munkavégzés helye az osztályon)
- Lehetőség a nővéreknek a **medikációk beadását** dokumentálni
- Diagnózisok elmentése és hozzáférés az **ICD10 Diagnóziskatalógushoz**
- **Szabaddal definiálható leletérték**, amelyek egy bizonyos pácienshez hozzárendelhetők és amelyek a dózis kiszámításának alapját képezik
- **Szabaddal definiálható számítási képletek** a dózis kiszámítására, valamint ennek módosítására, a leletértékek alapján
- Szabaddal meghatározható **kerekítési határok** az opcionális automatizált dóziskerekítéshez
- Szabaddal meghatározható **anyag-inkompatibilitások**
- Szabaddal meghatározható **egyéni- és kumulatív maximális dózis** minden hatóanyag-nál
- Lehetőség minden medikációnál **dózis-modifikációs szabályokat** meghatározni, amelyek egy adott leletérték elérésénél, illetve kiszámított értékeknél egy dózis-modifikációs javaslatot váltanak ki
- Lehetőség minden ciklusban **cikluseltolási szabályokat** meghatározni, amelyek egy adott leletérték elérésénél, illetve kiszámított értékeknél egy cikluseltolási javaslatot váltanak ki
- **Dózis-modifikáció** százalékban és abszolút értékekben
- Lehetőség **kiegészítő medikációk** beadására
- Lehetőség **igényciklusok** és **igénymedikációk** beadására, amelyek nem képezik eleve a terápia részét, de előzetesen meghatározott feltételeknél (pl. leletértékek) gyorsan átvehetők a terápia-tervbe
- **Adagolás** nem csak tömegmértégekben (g, mg, µg), hanem **IU-ban is** (International Units) és **mmol-ban**
- Lehetőség a **kombinációs készítmények** hatóanyag szerinti kezelésére
- Lehetőség **kombinációs készítmények** elrendelésére (három előállítandó készítmény egy infúziós tasakban)
- Lehetőség előállításokat elrendelni **több, mint egy oldószerrel** vagy **több, mint egy vivőoldattal**
- Lehetőség **infúziós oldatokat adalékokkal** elrendelni

duy

- Lehetőség **Dose-Banding** készítményeket elrendelni
- **Automatizált asszisztens** készítmények és vivőoldatok kicserélésére, illetve modifikálására a protokollokban
- Lehetőség a terápiás tervben bármely ponton **megjegyzéseket** beadni

Citosztatikumok előállítás és nem előállítandó (szállítandó) medikációk kezelése

- Egy előállítandó medikáció orvos által történő jóváhagyása a gyógyszerészeti számítógépen akusztikusan és vizuálisan megjelenik
- **Opcionális gravimetrikus vagy volumetrikus előállítás**
- Gravimetrikus előállításnál (a számítógéphez csatlakoztatott mérleggel) a következő pontok lefedése:
 - Az előállító támogatása a képernyőn előállítási utasítások megjelenítésével az előállítási művelet során
 - Opcionális akusztikus kezelővezérlés az előállítási folyamat során speech output-tal
 - A felhasznált ampullák súly szerinti plauzibilitás-ellenőrzése
 - A felhasznált oldóanyag mennyiségének ellenőrzése (oldandó anyagoknál)
 - A felszívott anyag mennyiségének ellenőrzése
 - A beinjektált anyag mennyiségének ellenőrzése
 - A felszívások és beinjektálások plauzibilitás-ellenőrzése
 - Lehetőség a törzsoldat egy zárt rendszerben történő **direkt áttöltésére**
 - Lehetőség visszaruk (tasakok) további felhasználására azonos, vagy magasabban adagolt medikációknál
 - Lehetőség bólusok előállítására több mint egy fecskendővel
 - Lehetőség oldandó készítmények előzetes oldására (pl.: egy készítmény több ampullájának oldása a nap kezdetén)
 - Minden gravimetrikus előállítás követhetősége precíz előállítási protokollal
- Gravimetrikus és volumetrikus előállításnál a következő pontok lefedése:
 - Lehetőség az előkészítési lista, valamint az előállítási utasítások megjelenítésére és nyomtatására
 - A vivőoldat szükséges felszívandó- illetve beinjektálandó mennyiségének kiszámítása, egy bizonyos egzakt végső térfogat eléréséhez, illetve túltöltések elkerüléséhez
 - Különböző koncentrációjú törzsoldatokkal történő előállítások levezetése
 - Oldott törzsoldatok térfogatának egzakt kiszámítása a következő tárolt törzsadatok segítségével: hatóanyag tömege, segédanyag tömege, oldóanyag tömege, oldóanyag sűrűsége, oldott törzsoldat sűrűsége
 - Az előállítandó készítmények ampullakartonjainak kezelése
 - Lehetőség, egy adott karton valamennyi ampulláinak részletezett felhasználásának kimutatására
 - Vivőoldat-tasakok kartonkezelése
 - Címkék szabad konfigurációja és alakítása a címkeszerkesztő segítségével
 - Hálózatképeség (az előállítások hibamentes elosztása és levezetése több biztonsági kamrára)
- Lehetőség különböző címkék meghatározására, valamint ezek kívánság szerinti alakítására
- Lehetőség nem előállítandó (azaz szállítandó) medikációknál az előkészítési- illetve a kommisszionálási lista, illetve a címkék megjelenítésére és nyomtatására

2. Kemoterápiás szoftver rendszer gravimetrikus gyártási hardver moduljai:

2.1. Citosztatikai biztonsági kabinet:

Mennyiség: 1 db

Alapkövetelmények: Potenciálisan toxikus, aszeptikus parentális készítmények helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) megfelelő, személy, termék és környezetbiztonsági követelményeket kielégítő, DIN 12980 (2006.05.) és DIN EN 12469 Class II type A2 követelményeket teljesítő lamináris fülke.

Jellemző adatok, paraméterek:

- 3-szűrős (elszívott levegő szűrő, visszakeringtető szűrő, kifűjt levegő szűrő) légellátó rendszer a személy, termék és készítmény keresztbeszennyezés ellen min. H 14 minőségű (szűrési fok $\geq 99,995\%$) szűrőbetétekkel együttes szűrési fok 99,9999975%. Távozó levegő elvezetésével tervezzük beépíteni.
- Redundáns HEPA szűrőrendszerrel
- Mechanikai szűrővédelemmel kialakítva
- Kiömlő folyadék védelemmel ellátva
- A munkatérben vertikális lefelé irányuló lamináris légáram, mikroprocesszoros vezérlésű biztonsági rendszerrel.
- Blokkolás védelem a kifűjt levegő elakadásának megakadályozására
- Érzékelővel szabályozott elektronikus ventilátorvezérlés
- Szűrő eltömődés kompenzáció
- A munkafelület síkja alatt elhelyezett elülső szívónyílások, annak érdekében, hogy a légáramlást ne zavarja a dolgozó keze munka közben
- Minimum 10 fokban döntött, reflexiómentes üvegből készült munkatér ablak
- Ergonómikus vázszerkezet kialakítás, elegendő lábtér a balesetmentes munkavégzés érdekében
- Munkatér hátsó falába integrált képernyő, min 20"-os lapos monitorral
- Integrált csatlakozó tisztatéri computerhez
- GMP burkolat
- Kifűjt levegő csatlakozó búra a biztonságos légelvezetés céljára
- Min 2 db adatátviteli csatlakozó
- Belső munkatér világítás > 1100 lux
- Munkatérben elhelyezett villamos dugaszoló aljzatok minimum 1 db
- Munkatér anyaga V2A, 1.4301 minőségű rozsdamentes acél
- Munkatér „tisza tér” osztálya EC GMP Guide: A; DIN ESO 14644-1:5, US FedSt 209E: M 3,5 / 200
- Be-, át- és kikapcsolás kódszámmal védetten történik
- Megvilágított, érintő kijelző dátum, pontos idő, üzemóra számlálás, munkatér hőmérséklet és páratartalom kijelzéssel
- Normál, takarítási és éjszakai üzem
- Munkafelület magasság állítási lehetőség min. +/- 20 mm
- Hálózati feszültség 230 V AC; 50 Hz

2.2. Gravimetrikus gyártáshoz szükséges eszközcsoomag (GAMP labor számítógép monitorral, labormérleg, citosztatikum-labor izolált billentyűzet)

Mennyiség: Mindegyik készülékből 1 db kabinetenként, összesen mindegyikből 1 db (a kabinethez szükséges eszközcsoomag a rendszer részeként)

2.2.1. GAMP labor számítógép monitorral

Alapkövetelmények: gravimetrikus modul elemei csatlakoznak a teljes számítógép konfigurációhoz, mely könnyen kezelhető, könnyen tisztítható készülék, érintőképernyővel kezelhető, valamint egy második, a gyártáshoz szükséges a kabinet hátulján található lapos monitor is csatlakoztatható hozzá. Integrált kábellel csatlakoztatható a kabinethez, az egész kialakítása könnyen fertőtleníthető.

- GMP elveknek megfelelő
- Passzív hűtésű

- Zárt felépítésű, fertőtleníthető kivitel
- Fémházas, ipari kivitel
- Érintőképernyő fali karon
- Min. 4 db USB csatlakozó
- Processzor: min.2,4GHz
- Memória: min. 4GB

2.2.2. Precíziós labormérleg

Alapkövetelmények: Kereskedelmi forgalomra hitelesített, rendelkezzen automatikus kalibráló rendszerrel.

Jellemző adatok, paraméterek:

- Felsőtányéros kivitel
- Maximális mérés határ 4100 g
- Felbontás 0,01 g
- Mérőlap mérete min. 160 x 200 mm
- USB adatátviteli csatlakozó
- Megvilágított kijelző
- Védőborítás
- Jellemző mérésstartomány beszabályozható külső kalibráló súlyokkal
- Számos mértékegységben kijelezhető mérési eredmények: g, mg, kg

2.2.3. Izolált laborbillentyűzet

PS2 vagy USB csatlakozással

Jellemző adatok, paraméterek:

- fémházas
- zárt felépítésű, könnyen tisztítható
- ipari kivitel
- kábellel csatlakoztatott kivitel
- élettartam: min. 1 millió lenyomás

3. Egyéb követelmények

- a szoftver magyar nyelvű felhasználói felülettel rendelkezik

TENDERLAP

Alulírott Gát András a(z) Premier G. Med Onko Kft. (1026 Budapest, Hidász utca 1.) cégjegyzésre jogosult képviselőjeként a **Heves Vármegyei Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet**, mint Ajánlatkérő által kiírt „*Gravimetr. keverékinfúzió készítő, nyomkövető r.*” tárgyban indított közbeszerzési eljárás vonatkozásában **nyilatkozom, hogy** a műszaki leírásban meghatározott **Gravimetrikus keverék infúzió készítő és nyomkövető rendszert** az alábbi műszaki tartalommal szállítjuk le Ajánlatkérő részére:

Közbeszerzési eljárás tárgya, mennyiség:	Gravimetrikus keverék infúzió készítő és nyomkövető rendszer: 1 db
Megajánlott eszköz gyártója:	Becton Dickinson Austria GmbH
Megajánlott eszköz típusa:	BD Cato rendszer
Megajánlott eszköz származási helye:	Ausztria, EU
MŰSZAKI LEÍRÁS - SZAKMAI AJÁNLAT	

Gravimetrikus keverék infúzió készítő és nyomkövető rendszer: 1 db		
A termékkel szemben támasztott követelmények:		
Előírt termékjellemzők, műszaki minimumkövetelmények	Elvárás	A megajánlott termék jellemzője, műszaki paramétere
<i>1. Keverékinfúzió gravimetrikus készítéshez szükséges hardverelemekkel integráltan működő szoftverrendszer</i>		
Az interfészek alapja az egységes HL7 nemzetközi egészségügyi kommunikációs felület kell legyen. Az interfészeknek kell megteremteni a kapcsolatot a klinikai rendszerrel. A kemoterápiás szoftver oldali interfészeknek fogadniuk kell a klinikai HIS rendszer által küldött a beteg alapadatokat, a labor vizsgálati eredményeket, a diagnosis kódját. A fogadott adatokat a rendszernek kezelnie kell tudni, és saját felületén meg kell jelenítenie	IGEN	Igen
Az adat import és export interfészek strukturált csv vagy xml formátumban a gyógyszerári vagy a klinikai rendszer felé adják át a kemoterápiás rendszerben létrejött adatokat.	IGEN	Igen
Funkciók: Terápiatervezés és terápiák kezelése		
Betegek egyéni terápiáinak tervezése és kezelése terápiatervekben, amelyek a protokollhoz tartozó medikációkat tartalmazzák, terápiaciklusokban összefoglalva	IGEN	Igen
Terápiatervek készítése terápiasémák (protokoll) segítségével, illetve azok nélkül	IGEN	Igen
Hatályos protokoll adatbázis mely tartalmazza az összes terápiát	IGEN	Igen
Részletes gyógyszeradatbázis (részletes paraméterekkel: hatóanyagnév, hatóanyagtartalom, kizserelések és ezek tömege, ampullatöltöttség, formuláció, kompatibilitás, koncentráció, sűrűség (!), dózishatárok, készítési és tárolási körülmények, eltarthatósági adatok, beadási módok))	IGEN	Igen

rlm

Terápiasémák (protokollok) jóváhagyása elektronikus aláírásokkal. A szükséges aláírások száma a konfigurációban beállítható.	IGEN	Igen
Terápiasémák (protokollok) hozzárendelése bizonyos osztályokhoz (és az ezekhez az osztályokhoz tartozó felhasználókhöz)	IGEN	Igen
Lehetőség orvosokat a terápia tervezésbe bevonni (munkavégzés helye az osztályon)	IGEN	Igen
Lehetőség a nővéreknek a medikációk beadását dokumentálni	IGEN	Igen
Diagnózisok elmentése és hozzáférés az ICD10 Diagnóziskatalógushoz	IGEN	Igen
Szabadon definiálható leletérték, amelyek egy bizonyos pácienshez hozzárendelhetők és amelyek a dózis kiszámításának alapját képezik	IGEN	Igen
Szabadon definiálható számítási képletek a dózis kiszámítására, valamint ennek modifikálására, a leletértékek alapján	IGEN	Igen
Szabadon meghatározható kerekítési határok az opcionális automatizált dóziskerekítéshez	IGEN	Igen
Szabadon meghatározható anyag-inkompatibilitások	IGEN	Igen
Szabadon meghatározható egyéni- és kumulatív maximális dózis minden hatóanyagnál	IGEN	Igen
Lehetőség minden medikációnál dózismodifikációs szabályokat meghatározni, amelyek egy adott leletérték elérésénél, illetve kiszámított értékeknél egy dózismodifikációs javaslatot váltanak ki	IGEN	Igen
Lehetőség minden ciklusban cikluseltolási szabályokat meghatározni, amelyek egy adott leletérték elérésénél, illetve kiszámított értékeknél egy cikluseltolási javaslatot váltanak ki	IGEN	Igen
Dózismodifikáció százalékban és abszolút értékekben	IGEN	Igen
Lehetőség kiegészítő medikációk beadására	IGEN	Igen
Lehetőség igényciklusok és igénymedikációk beadására, amelyek nem képezik eleve a terápia részét, de előzetesen meghatározott feltételeknél (pl. leletértékek) gyorsan átvehetők a terápiás tervbe	IGEN	Igen
Adagolás nem csak tömeg egységekben (g, mg, µg), hanem IU-ban is (International Units) és mmol-ban	IGEN	Igen
Lehetőség a kombinációs készítmények hatóanyag szerinti kezelésére	IGEN	Igen
Lehetőség kombinációs készítmények elrendelésére (három előállítandó készítmény egy infúziós tasakban)	IGEN	Igen
Lehetőség előállításokat elrendelni több, mint egy oldószerrel vagy több, mint egy vivőoldattal	IGEN	Igen
Lehetőség infúziós oldatokat adalékokkal elrendelni	IGEN	Igen
Lehetőség Dose-Banding készítményeket elrendelni	IGEN	Igen
Automatizált asszisztens készítmények és vivőoldatok kicserélésére, illetve modifikálására a protokollokban	IGEN	Igen
Lehetőség a terápiás tervben bármely ponton megjegyzéseket beadni	IGEN	Igen

Terápiasémák (protokollok) jóváhagyása elektronikus aláírásokkal. A szükséges aláírások száma a konfigurációban beállítható.	IGEN	Igen
Terápiasémák (protokollok) hozzárendelése bizonyos osztályokhoz (és az ezekhez az osztályokhoz tartozó felhasználókhöz)	IGEN	Igen
Lehetőség orvosokat a terápia tervezésbe bevonni (munkavégzés helye az osztályon)	IGEN	Igen
Lehetőség a nővéreknek a medikációk beadását dokumentálni	IGEN	Igen
Diagnózisok elmentése és hozzáférés az ICD10 Diagnóziskatalógushoz	IGEN	Igen
Szabadon definiálható leletérték, amelyek egy bizonyos pácienshez hozzárendelhetők és amelyek a dózis kiszámításának alapját képezik	IGEN	Igen
Szabadon definiálható számítási képletek a dózis kiszámítására, valamint ennek modifikálására, a leletértékek alapján	IGEN	Igen
Szabadon meghatározható kerekítési határok az opcionális automatizált dóziskerekítéshez	IGEN	Igen
Szabadon meghatározható anyag-inkompatibilitások	IGEN	Igen
Szabadon meghatározható egyéni- és kumulatív maximális dózis minden hatóanyagnál	IGEN	Igen
Lehetőség minden medikációnál dózismodifikációs szabályokat meghatározni, amelyek egy adott leletérték elérésénél, illetve kiszámított értékeknél egy dózismodifikációs javaslatot váltanak ki	IGEN	Igen
Lehetőség minden ciklusban cikluseltolási szabályokat meghatározni, amelyek egy adott leletérték elérésénél, illetve kiszámított értékeknél egy cikluseltolási javaslatot váltanak ki	IGEN	Igen
Dózismodifikáció százalékban és abszolút értékekben	IGEN	Igen
Lehetőség kiegészítő medikációk beadására	IGEN	Igen
Lehetőség igényciklusok és igénymedikációk beadására, amelyek nem képezik eleve a terápia részét, de előzetesen meghatározott feltételeknél (pl. leletértékek) gyorsan átvehetők a terápiás tervbe	IGEN	Igen
Adagolás nem csak tömegegységekben (g, mg, µg), hanem IU-ban is (International Units) és mmol-ban	IGEN	Igen
Lehetőség a kombinációs készítmények hatóanyag szerinti kezelésére	IGEN	Igen
Lehetőség kombinációs készítmények elrendelésére (három előállítandó készítmény egy infúziós tasakban)	IGEN	Igen
Lehetőség előállításokat elrendelni több, mint egy oldószerrel vagy több, mint egy vivőoldattal	IGEN	Igen
Lehetőség infúziós oldatokat adalékokkal elrendelni	IGEN	Igen
Lehetőség Dose-Banding készítményeket elrendelni	IGEN	Igen
Automatizált asszisztens készítmények és vivőoldatok kicserélésére, illetve modifikálására a protokollokban	IGEN	Igen
Lehetőség a terápiás tervben bármely ponton megjegyzéseket beadni	IGEN	Igen

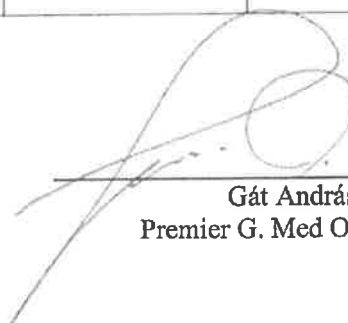
Citosztatikumok előállítása és nem előállítandó (szállítandó) medikációk kezelése		
Egy előállítandó medikáció orvos által történő jóváhagyása a gyógyszerészeti számítógépen akusztikusan és vizuálisan megjelenik	IGEN	Igen
Opcionális gravimetrikus vagy volumetrikus előállítás	IGEN	Igen
Lehetőség különböző címkék meghatározására, valamint ezek kívánság szerinti alakítására	IGEN	Igen
Lehetőség nem előállítandó (azaz szállítandó) medikációknál az előkészítési- illetve a kommisszionálási lista, illetve a címkék megjelenítésére és nyomtatására	IGEN	Igen
Gravimetrikus előállításnál (a számítógéphez csatlakoztatott mérleggel) a következő pontok lefedése:		
Az előállító támogatása a képernyőn előállítási utasítások megjelenítésével az előállítási művelet során	IGEN	Igen
Opcionális akusztikus kezelővezérlés az előállítási folyamat során speech output-tal	IGEN	Igen
A felhasznált ampullák súly szerinti plauzibilitás-ellenőrzése	IGEN	Igen
A felhasznált oldóanyag mennyiségének ellenőrzése (oldandó anyagoknál)	IGEN	Igen
A felszívott anyag mennyiségének ellenőrzése	IGEN	Igen
A beinjektált anyag mennyiségének ellenőrzése	IGEN	Igen
A felszívások és beinjektálások plauzibilitás-ellenőrzése	IGEN	Igen
Lehetőség a törzsoldat egy zárt rendszerben történő direkt áttöltésére	IGEN	Igen
Lehetőség visszaruk (tasakok) további felhasználására azonos, vagy magasabban adagolt medikációknál	IGEN	Igen
Lehetőség bólusok előállítására több mint egy fecskendővel	IGEN	Igen
Lehetőség oldandó készítmények előzetes oldására (pl.: egy készítmény több ampullájának oldása a nap kezdetén)	IGEN	Igen
Minden gravimetrikus előállítás követhetősége precíz előállítási protokollal	IGEN	Igen
Gravimetrikus és volumetrikus előállításnál a következő pontok lefedése:		
Lehetőség az előkészítési lista, valamint az előállítási utasítások megjelenítésére és nyomtatására	IGEN	Igen
A vivőoldat szükséges felszívandó- illetve beinjektálendő mennyiségének kiszámítása, egy bizonyos egzakt végső térfogat eléréséhez, illetve túltöltések elkerüléséhez	IGEN	Igen
Különböző koncentrációjú törzsoldatokkal történő előállítások levezetése	IGEN	Igen
Oldott törzsoldatok térfogatának egzakt kiszámítása a következő tárolt törzsadatok segítségével: hatóanyag tömege, segédanyag tömege, oldóanyag tömege, oldóanyag sűrűsége, oldott törzsoldat sűrűsége	IGEN	Igen
Az előállítandó készítmények ampullakartonjainak kezelése	IGEN	Igen
Lehetőség, egy adott karton valamennyi ampulláinak részletezett felhasználásának kimutatására	IGEN	Igen

Vivőoldat-tasakok kartonkezelése	IGEN	Igen
Címkék szabad konfigurációja és alakítása a címkeszervező segítségével	IGEN	Igen
Hálózatképeség (az előállítások hibamentes elosztása és levezetése több biztonsági kamrára)	IGEN	Igen
<i>2. Kemoterápiás szoftver rendszer gravimetrikus gyártási hardver moduljai:</i>		
2.1. Citosztatikai biztonsági kabinet:		
Alapkövetelmények: Potenciálisan toxikus, aszeptikus parentális készítmények helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) megfelelő, személy, termék és környezetbiztonsági követelményeket kielégítő, DIN 12980 (2006.05.) és DIN EN 12469 Class II type A2 követelményeket teljesítő lamináris fülke.	IGEN	Igen
3-szűrős (elszívott levegő szűrő, visszakeringtető szűrő, kifűjt levegő szűrő) légellátó rendszer a személy, termék és készítmény keresztbeszennyezés ellen min. H 14 minőségű (szűrési fok $\geq 99,995\%$) szűrőbetétekkel együttes szűrési fok 99,99999975%. Távozó levegő elvezetésével tervezzük beépíteni.	IGEN	Igen
Redundáns HEPA szűrőrendszerrel	IGEN	Igen
Mechanikai szűrővédelemmel kialakítva	IGEN	Igen
Kiömlő folyadék védelemmel ellátva	IGEN	Igen
A munkatérben vertikális lefelé irányuló lamináris légáram, mikroprocesszoros vezérlésű biztonsági rendszerrel.	IGEN	Igen
Blokkolás védelem a kifűjt levegő elakadásának megakadályozására	IGEN	Igen
Érzékelővel szabályozott elektronikus ventilátorvezérlés	IGEN	Igen
Szűrő eltömődés kompenzáció	IGEN	Igen
A munkafelület síkja alatt elhelyezett elülső szívónyílások, annak érdekében, hogy a légáramlást ne zavarja a dolgozó keze munka közben	IGEN	Igen
Minimum 10 fokban döntött, reflexiómentes üvegből készült munkatér ablak	IGEN	Igen
Ergonómikus vázszerkezet kialakítás, elegendő lábtér a balesetmentes munkavégzés érdekében	IGEN	Igen
Munkatér hátsó falába integrált képernyő, min 20"-os lapos monitorral	IGEN	Igen
Integrált csatlakozó tisztatéri computerhez	IGEN	Igen
GMP burkolat	IGEN	Igen
Kifűjt levegő csatlakozó búra a biztonságos légelvezetés céljára	IGEN	Igen
Min 2 db adatátviteli csatlakozó	IGEN	Igen
Belső munkatér világítás > 1100 lux	IGEN	Igen
Munkatérben elhelyezett villamos dugaszoló aljzatok minimum 1 db	IGEN	Igen
Munkatérület anyaga V2A, 1.4301 minőségű rozsdamentes acél	IGEN	Igen
Munkatér „tisztá tér” osztálya EC GMP Guide: A; DIN ESO 14644-1:5, US FedSt 209E: M 3,5 / 200	IGEN	Igen

Be-, át- és kikapcsolás kódszámmal védetten történik	IGEN	Igen
Megvilágított, érintő kijelző dátum, pontos idő, üzemóra számlálás, munkatér hőmérséklet és páratartalom kijelzéssel	IGEN	Igen
Normál, takarítási és éjszakai üzem	IGEN	Igen
Munkafelület magasság állítási lehetőség min. +/- 20 mm	IGEN	Igen
Hálózati feszültség 230 V AC; 50 Hz	IGEN	Igen
2.2. Gravimetrikus gyártáshoz szükséges eszközcsoomag (GAMP labor számítógép monitorral, labormérleg, citosztatikum-labor izolált billentyűzet)		
2.2.1. GAMP labor számítógép monitorral		
Alapkövetelmények: gravimetrikus modul elemei csatlakoznak a teljes számítógép konfigurációhoz, mely könnyen kezelhető, könnyen tisztítható készülék, érintőképernyővel kezelhető, valamint egy második, a gyártáshoz szükséges a kabinet hátulján található lapos monitor is csatlakoztatható hozzá. Integrált kábellel csatlakoztatható a kabinethez, az egész kialakítása könnyen fertőtleníthető.	IGEN	Igen
GMP elveknek megfelelő	IGEN	Igen
Passzív hűtésű	IGEN	Igen
Zárt felépítésű, fertőtleníthető kivitel	IGEN	Igen
Fémházas, ipari kivitel	IGEN	Igen
Érintőképernyő fali karon	IGEN	Igen
USB csatlakozó	Min. 4 db	Igen, 4 db USB csatlakozó
Processzor:	min.2,4GHz	Igen, processzor: 6th Gen Intel® Core™ i5-6300U, 2-Core, 2.4GHz processzor
Memória:	min. 4GB	Igen, memória: 1 x 260-Pin DDR4 2133MHz SO-DIMM 16 GB
2.2.2. Precíziós labormérleg		
Alapkövetelmények: Kereskedelmi forgalomra hitelesített, rendelkezzen automatikus kalibráló rendszerrel.	IGEN	Igen
Jellemző adatok, paraméterek:		
Felsőtányéros kivitel	IGEN	Igen
Maximális méréshatár	4100 g	Igen, maximális méréshatár 4100g
Felbontás	0,01 g	Igen, felbontás: 0,01 g
Mérőlap mérete	min. 160 x 200 mm	Igen, mérőlap mérete: 170x205mm
USB adatátviteli csatlakozó	IGEN	Igen
Megvilágított kijelző	IGEN	Igen
Védőborítás	IGEN	Igen
Jellemző méréstartomány beszabályozható külső kalibráló súlyokkal	IGEN	Igen
Számos mértékegységben kijelvezhető mérési eredmények: g, mg, kg	IGEN	Igen

2.2.3. Izolált laborbillentyűzet		
PS2 vagy USB csatlakozással	IGEN	Igen
Jellemző adatok, paraméterek:		
fémházas	IGEN	Igen
zárt felépítésű, könnyen tisztítható	IGEN	Igen
ipari kivitel	IGEN	Igen
kábellel csatlakoztatott kivitel	IGEN	Igen
élettartam: min. 1 millió lenyomás	IGEN	Igen
3. Egyéb követelmények		
A szoftver magyar nyelvű felhasználói felülettel rendelkezik	IGEN	Igen

Kelt: Budapest, 2023. év június hónap 14. napján



PREMIER G. MED ONKO KFT.
 1026 Budapest, Hídász u. 1.
 Adószám: 14772416-2-41

Gát András
 Premier G. Med Onko Kft.



TERMÉKISMERTETŐ

Alulírott Gát András a(z) Premier G. Med Onko Kft. (1026 Budapest, Hidász utca 1.) cégjegyzésre jogosult képviselőjeként a **Heves Vármegyei Markhot Ferenc oktatókórház és Rendelőintézet**, mint Ajánlatkérő által kiírt „*Grav.metr. keverékinfúzió készítő, nyomonkövető r.*” tárgyban indított közbeszerzési eljárásban

nyilatkozom, hogy az általam megajánlott termék(ek)

Gyártó:	Becton Dickinson Austria GmbH
Típusa:	BD Cato rendszer
Származási helye:	Ausztria, EU

az alábbi paraméterekkel rendelkezik/rendelkezik:

Ajánlatunkban szereplő BD Cato rendszer hazánkban már 16 éves múltra tekint vissza, és már 22 helyen segíti a az orvosok munkáját a törzsprotokolloktól a terápiatervezésen keresztül a medikációk jóváhagyásán át a laborig, ahol gyógyszerészi kontrollt és jóváhagyást követően digitális labormérleg segítségével, minőségbiztosított módon, hatóanyag garancia mellett készülnek a betegre szabott keverékinfúziók. A labortechnológiával integrált megoldásunk a minőségbiztosított, orvos-gyógyszerész által ellenőrzött, számítógép által mérleggel kontrollált keverékinfúzió gyártást valósít meg. A rendszer valamennyi felhasználói felülete magyar nyelven érhető el.

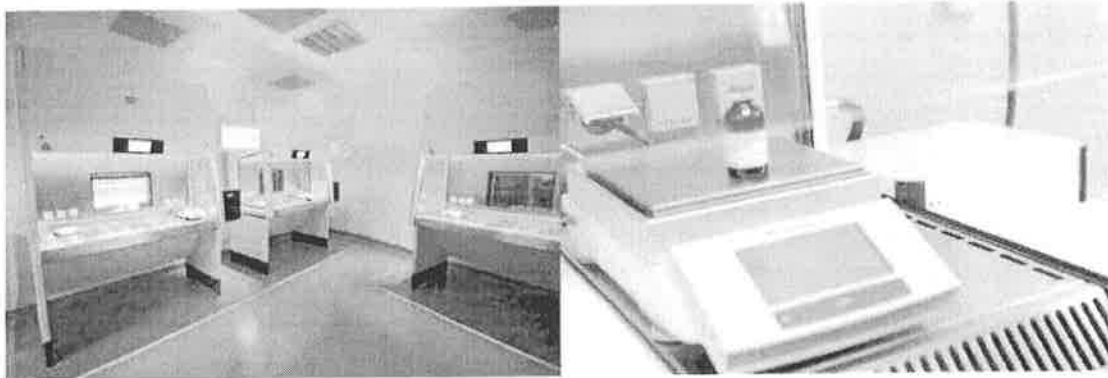
Gravimetrikus keverék infúzió készítő és nyomonkövető rendszer: 1 db
A megajánlott termék jellemzője, műszaki paramétere
<i>1. Keverékinfúzió gravimetrikus készítéshez szükséges hardverelemekkel integráltan működő szoftverrendszer – megajánlott termék: BD Cato szoftverrendszer</i>
Az interfészek alapja az egységes HL7 nemzetközi egészségügyi kommunikációs felület. Az interfészeknek kell megteremtik a kapcsolatot a klinikai rendszerrel. A kemoterápiás Cato szoftver oldali interfészeknek fogadni tudják a klinikai HIS rendszer által küldött a beteg alapadatokat, a labor vizsgálati eredményeket, a diagnosztikus kódját. A fogadott adatokat a Cato rendszer tudja kezelni, és saját felületén megjeleníti.
Az adat import és export interfészek strukturált csv vagy xml formátumban a gyógyszerészeti vagy a klinikai rendszer felé adják át a kemoterápiás rendszerben létrejött adatokat.
Funkciók: Terápiatervezés és terápiák kezelése
A betegek egyéni terápiainak tervezése és kezelése terápiatervekben, amelyek a protokollhoz tartozó medikációkat tartalmazzák, terápiaciklusokban összefoglalva
A terápiatervek készítése terápiasémák (protokoll) segítségével, illetve azok nélkül
Hatályos protokoll adatbázissal rendelkezik, mely tartalmazza az összes terápiát
Részletes gyógyszeradatbázis (részletes paraméterekkel: hatóanyagnév, hatóanyagtartalom, kiegészítések és ezek tömege, ampullatöltöttség, formuláció, kompatibilitás, koncentráció, sűrűség (!!), dózishatárok, készítési és tárolási körülmények, eltarthatósági adatok, beadási módok)
Terápiasémák (protokollok) jóváhagyása elektronikus aláírásokkal . A szükséges aláírások száma a konfigurációban beállítható.
Terápiasémák (protokollok) hozzárendelése bizonyos osztályokhoz (és az ezekhez az osztályokhoz tartozó felhasználókhoz)
Lehetőség orvosokat a terápiatervezésbe bevonni (munkavégzés helye az osztályon)
Lehetőség a nővéreknek a medikációk beadását dokumentálni
Diagnózisok elmentése és hozzáférés az ICD10 Diagnóziskatalógushoz
Szabodon definiálhatóak a leletértékek , amelyek egy bizonyos pácienshez hozzárendelhetők és amelyek a dózis kiszámításának alapját képezik

Szabadon definiálhatóak a számítási képletek a dózis kiszámítására, valamint ennek modifikálására, a leletértékek alapján
szabadon meghatározhatóak a kerekítési határok az opcionális automatizált dóziskerekítéshez
Szabadon meghatározható anyag-inkompatibilitások
Szabadon meghatározható egyéni- és kumulatív maximális dózis minden hatóanyagnál
Lehetőség minden medikációnál dózismodifikációs szabályokat meghatározni, amelyek egy adott leletérték elérésénél, illetve kiszámított értékeknél egy dózismodifikációs javaslatot váltanak ki
Lehetőség minden ciklusban cikluseltolási szabályokat meghatározni, amelyek egy adott leletérték elérésénél, illetve kiszámított értékeknél egy cikluseltolási javaslatot váltanak ki
A dózismodifikáció százalékban és abszolút értékekben is lehetséges
Lehetőség kiegészítő medikációk beadására
Lehetőség igényciklusok és igénymedikációk beadására, amelyek nem képezik eleve a terápia részét, de előzetesen meghatározott feltételeknél (pl. leletértékek) gyorsan átvehetőek a terápiás tervbe
Adagolás nem csak tömegegységekben (g, mg, µg), hanem IU-ban is (International Units) és mmol-ban
Lehetőség a kombinációs készítmények hatóanyag szerinti kezelésére
Lehetőség kombinációs készítmények elrendelésére (három előállítandó készítmény egy infúziós tasakban)
Lehetőség előállításokat elrendelni több, mint egy oldószerezrel vagy több, mint egy vivőoldattal
Lehetőség infúziós oldatokat adalékokkal elrendelni
Lehetőség Dose-Banding készítményeket elrendelni
Automatizált asszisztens készítmények és vivőoldatok kicserélésére, illetve modifikálására a protokollokban
Lehetőség a terápiás tervben bármely ponton megjegyzéseket beadni
Terápiasémák (protokollok) jóváhagyása elektronikus aláírásokkal . A szükséges aláírások száma a konfigurációban beállítható.
Terápiasémák (protokollok) hozzárendelése bizonyos osztályokhoz (és az ezekhez az osztályokhoz tartozó felhasználókhöz)
Lehetőség orvosokat a terápia tervezésbe bevonni (munkavégzés helye az osztályon)
Lehetőség a nővéreknek a medikációk beadását dokumentálni
Diagnózisok elmentése és hozzáférés az ICD10 Diagnóziskatalógushoz
Szabadon definiálhatóak leletértékek , amelyek egy bizonyos pácienshez hozzárendelhetők és amelyek a dózis kiszámításának alapját képezik
Szabadon definiálhatóak a számítási képletek a dózis kiszámítására, valamint ennek modifikálására, a leletértékek alapján
Szabadon meghatározhatóak kerekítési határok az opcionális automatizált dóziskerekítéshez
Szabadon meghatározhatóak az anyag-inkompatibilitások
Szabadon meghatározhatóak az egyéni- és kumulatív maximális dózisok minden hatóanyagnál
Lehetőség minden medikációnál dózismodifikációs szabályokat meghatározni, amelyek egy adott leletérték elérésénél, illetve kiszámított értékeknél egy dózismodifikációs javaslatot váltanak ki
Lehetőség minden ciklusban cikluseltolási szabályokat meghatározni, amelyek egy adott leletérték elérésénél, illetve kiszámított értékeknél egy cikluseltolási javaslatot váltanak ki
Dózismodifikáció százalékban és abszolút értékekben
Lehetőség kiegészítő medikációk beadására
Lehetőség igényciklusok és igénymedikációk beadására, amelyek nem képezik eleve a terápia részét, de előzetesen meghatározott feltételeknél (pl. leletértékek) gyorsan átvehetőek a terápiás tervbe
Adagolás nem csak tömegegységekben (g, mg, µg), hanem IU-ban is (International Units) és mmol-ban
Lehetőség a kombinációs készítmények hatóanyag szerinti kezelésére
Lehetőség kombinációs készítmények elrendelésére (három előállítandó készítmény egy infúziós tasakban)
Lehetőség előállításokat elrendelni több, mint egy oldószerezrel vagy több, mint egy vivőoldattal
Lehetőség infúziós oldatokat adalékokkal elrendelni
Lehetőség Dose-Banding készítményeket elrendelni

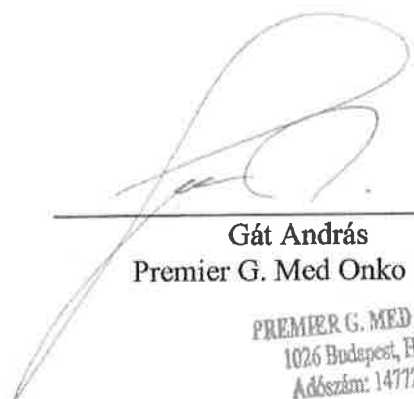
Automatizált asszisztens készítmények és vivőoldatok kicserélésére, illetve modifikálására a protokollokban
Lehetőség a terápiás tervben bármely ponton megjegyzéseket beadni
Citosztatikumok előállítása és nem előállítandó (szállítandó) medikációk kezelése
Egy előállítandó medikáció orvos által történő jóváhagyása a gyógyszerészeti számítógépen akusztikusan és vizuálisan megjelenik
Opcionálisan gravimetrikus vagy volumetrikus előállítás
Lehetőség különböző címkék meghatározására, valamint ezek kívánság szerinti alakítására
Lehetőség nem előállítandó (azaz szállítandó) medikációknál az előkészítési- illetve a kommisszionálási lista, illetve a címkék megjelenítésére és nyomtatására
Gravimetrikus előállításnál (a számítógéphez csatlakoztatott mérleggel) a következő pontok lefedése:
Az előállító támogatása a képernyőn előállítási utasítások megjelenítésével az előállítási művelet során
Opcionális akusztikus kezelővezérlés az előállítási folyamat során speech output-tal
A felhasznált ampullák súly szerinti plauzibilitás-ellenőrzése
A felhasznált oldóanyag mennyiségének ellenőrzése (oldandó anyagoknál)
A felszívott anyag mennyiségének ellenőrzése
A beinjektált anyag mennyiségének ellenőrzése
A felszívások és belcinjektálások plauzibilitás-ellenőrzése
Lehetőség a törzsoldat egy zárt rendszerben történő direkt áttöltésére
Lehetőség visszaruk (tasakok) további felhasználására azonos, vagy magasabban adagolt medikációknál
Lehetőség bólusok előállítására több mint egy fecskendővel
Lehetőség oldandó készítmények előzetes oldására (pl.: egy készítmény több ampullájának oldása a nap kezdettén)
Minden gravimetrikus előállítás követhetősége precíz előállítási protokollal
Gravimetrikus és volumetrikus előállításnál a következő pontok lefedése:
Lehetőség az előkészítési lista, valamint az előállítási utasítások megjelenítésére és nyomtatására
A vivőoldat szükséges felszívandó- illetve beinjektálandó mennyiségének kiszámítása, egy bizonyos egzakt végső térfogat eléréséhez, illetve túltöltések elkerüléséhez
Különböző koncentrációjú törzsoldatokkal történő előállítások levezetése
Oldott törzsoldatok térfogatának egzakt kiszámítása a következő tárolt törzsoldatok segítségével: hatóanyag tömege, segédanyag tömege, oldóanyag tömege, oldóanyag sűrűsége, oldott törzsoldat sűrűsége
Az előállítandó készítmények ampullakartonjainak kezelése
Lehetőség, egy adott karton valamennyi ampulláinak részletezett felhasználásának kimutatására
Vivőoldat-tasakok kartonkezelése
Címkék szabad konfigurációja és alakítása a címkeszerkesztő segítségével
Hálózatképeség (az előállítások hibamentes elosztása és levezetése több biztonsági kamrára)
<i>2. Kemoterápiás szoftver rendszer gravimetrikus gyártási hardver moduljai:</i>
2.1. Citosztatikai biztonsági kabinet – megajánlott termék: Berner Claire C-3-130 3 filteres citosztatikai biztonsági kabinet
Az alábbi alapkövetelményeknek megfelel: Potenciálisan toxikus, aszeptikus parentális készítmények helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) megfelelő, személy, termék és környezetbiztonsági követelményeket kielégítő, DIN 12980 (2006.05.) és DIN EN 12469 Class II type A2 követelményeket teljesítő lamináris fülke.
3-szűrős (elszívott levegő szűrő, visszakeringtető szűrő, kifújt levegő szűrő) légellátó rendszer a személy, termék és készítmény keresztbeszennyezés ellen min. H 14 minőségű (szűrési fok $\geq 99,995\%$) szűrőbetétekkel együttes szűrési fok 99,99999975%.
Távozó levegő elvezetéséhez illeszthető
Redundáns HEPA szűrőrendszerrel
Mechanikai szűrővédelemmel kialakítva
Kiömlő folyadék védelemmel ellátva

A munkatérben vertikális lefelé irányuló lamináris légáram, mikroprocesszoros vezérlésű biztonsági rendszerrel.
Blokkolás védelem a kifűjt levegő elakadásának megakadályozására
Erzékelővel szabályozott elektronikus ventilátorvezérlés
Szűrő eltömődés kompenzáció
A munkafelület síkja alatt helyezkednek el az elülső szívónyílások, annak érdekében, hogy a légáramlást ne zavarja a dolgozó keze munka közben
10 fokban döntött, reflexiómentes üvegből készült munkatér ablak
Ergonómikus vázszerkezet kialakítás, elegendő lábtér a balesetmentes munkavégzés érdekében
Munkatér hátsó falába integrált képernyő, 22"-os 16:9-es lapos monitorral
Integrált csatlakozó tisztatéri computerhez
GMP burkolat
Kifűjt levegő csatlakozó búra a biztonságos légelvezetés céljára
2 db adatátviteli csatlakozó
Belső munkatér világítás > 1100 lux
A munkatérben elhelyezett 1 db villamos dugaszoló aljzat
A munkatér anyaga V2A, 1.4301 minőségű rozsdamentes acél
A munkatér „tisztá tér” osztálya megfelel a EC GMP Guide: A; DIN ESO 14644-1:5, US FedSt 209E: M 3,5 / 200
A be-, át- és kikapcsolás kódszámmal védetten történik
Megvilágított, érintő kijelző dátum, pontos idő, üzemóra számlálás, munkatér hőmérséklet és páratartalom kijelzéssel
Normál, takarítási és éjszakai üzem
A munkafelület magasság állítási lehetőség min. +/- 20 mm
A hálózati feszültség 230 V AC; 50 Hz
2.2. Gravimetrikus gyártáshoz szükséges eszközcsoomag (GAMP labor számítógép monitorral, labormérleg, citosztatikum-labor izolált billentyűzet)
2.2.1. GAMP labor számítógép monitorral – megajánlott termék: PreAct laborszámítógép Berner Claire kabinettel integrált konfigurációban GaMP elveknek megfelelően
Megfelel az alapkövetelményeknek: gravimetrikus modul elemei csatlakoznak a teljes számítógép konfigurációhoz, mely könnyen kezelhető, könnyen tisztítható készülék, érintőképernyővel kezelhető, valamint egy második, a gyártáshoz szükséges a kabinet hátulján található lapos monitor is csatlakoztatható hozzá. Integrált kábellel csatlakoztatható a kabinethez, az egész kialakítása könnyen fertőtleníthető.
A GMP elveknek megfelelő
Passzív hűtésű
Zárt felépítésű, fertőtleníthető kivitel
Fémházas, ipari kivitel
Erintőképernyő fali karon
4 db USB csatlakozó
Processzor: 6th Gen Intel® Core™ i5-6300U, 2-Core, 2.4GHz processzor
Memória: 1 x 260-Pin DDR4 2133MHz SO-DIMM 16 GB
2.2.2. Precíziós labormérleg – megajánlott termék Mettler Toledo XSR 4002 digitális precíziós labormérleg
Megfelel az alapkövetelményeknek: Kereskedelmi forgalomra hitelesített, rendelkezzen automatikus kalibráló rendszerrel.
Jellemző adatok, paraméterek:
felsőtányéros kivitel
maximális mérés határ 4100g

Felbontás: 0,01 g
Mérőlap mérete: 170x205mm
USB adatátviteli csatlakozó
Megvilágított kijelző
Műanyag vsédőborítással
Jellemző méréstartomány beszabályozható külső kalibráló súlyokkal
Számos mértékegységben kijelezhető mérési eredmények: g, mg, kg
2.2.3. Izolált laborbillentyűzet – megajánlott termék: GeBE FT Cato zárt, fémházas, izolált laborbillentyűzet
USB csatlakozással
Jellemző adatok, paraméterek:
Fémházas kivitel
Zárt felépítésű, könnyen tisztítható
Ipari kivitel
Kábellel csatlakoztatott kivitel
Várható élettartam: min. 1 millió lenyomás
<i>3. Egyéb követelmények</i>
A szoftver magyar nyelvű felhasználói felülettel rendelkezik



Kelt: Budapest 2023 év június hónap 14. napján



Gát András
 Premier G. Med Onko Kft.
 PREMIER G. MED ONKO KFT.
 1026 Budapest, Hídász u. 1.
 Adószám: 14772416-2-41