

lg-34-44/2021

Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Laborreagensek beszerzése készülékbiztosítással EKR001207202020

## ADÁSVÉTELI SZERZŐDÉS 4. RÉSZ

amely létrejött egyrészről a  
**Zuglói Egészségügyi Szolgálat**  
Székhely: 1148 Budapest, Őrs Vezér tere 23.  
Adószám: 15514750-2-42  
Telefon: +36 1/469-4650  
E-mail: igazgatosag@zesz.hu  
Képviseli: Dr. Nagy András Csaba PhD. igazgató főorvos önállóan  
(a továbbiakban, mint „Vevő”)

másrészről az  
**Diagnosticum Gyártó és Forgalmazó Zrt.**  
Székhely: 1047 Budapest, Attila u. 126.  
Cégjegyzékszám: 01-10-042168  
Adószám: 10824487-2-41  
Bankszámlaszám: 10404027-00028046-00000008  
Telefon: +36 20/967-0255  
E-mail: imre@diagnosticum.hu  
Képviseli: Gálóczi Imre igazgatósági tag önállóan  
(a továbbiakban, mint „Eladó”)

között az alulírott helyen és napon a következő feltételekkel:

### 1. A szerződés tárgya

1.1. A Felek rögzítik, hogy a Vevő, mint ajánlatkérő a „Laboratóriumi reagensek beszerzése készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében” tárgyban (EKR001207202020) a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban Kbt.) Második Része szerinti általános, nyílt közbeszerzési eljárásban hozott döntésének megfelelően a **4. RÉSZ** vonatkozásában az Eladóval köt szerződést.

1.2. Az Eladó az ajánlott berendezések kihelyezését, továbbá a használatához szükséges reagensek szállítását, továbbá a használatba adásra kerülő készülék on-line csatlakozásának biztosítását - a Vevő igényeit figyelembe véve, a jelen szerződésben rögzített feltételekkel - vállalja.

1.3. A szerződés tárgya:

A szerződés tárgya az 1.1. pontban meghatározott közbeszerzési eljárásban az Eladó rendelkezésére bocsátott közbeszerzési dokumentumokban meghatározott, és a jelen szerződés 1. számú mellékletében megnevezett különféle laboratóriumi reagensek adásvétele laborkészülék használatba adásával, továbbá a használatba adásra kerülő készülék on-line csatlakozásának biztosításával Vevő mindenkori informatikai rendszeréhez, valamint az e szerződésben részletezett kapcsolódó szolgáltatások nyújtása.

1.3.1. A kihelyezésre kerülő vizeletanalitikai készülék:

A megajánlott berendezés típusa:	Atellica 1500 integrált vizeletkémiai és üledékező analízátor (Clinitek Novus vizeletkémiai analízátor és Atellica UAS 800 üledékező analízátor)
A megajánlott berendezés gyártója:	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Zuglói Egészségügyi Szolgálat	
<b>Laborreagens beszerzése készülékbiztosítással</b> EKR001207202020	

Származási ország (gyártó):	Amerikai Egyesült Államok
Az eszköz (IVD, CE) forgalomba-hozatali engedélyének száma:	HU/CA01/55077/17
Az berendezés gyártási éve (évszámmal megadva)	2020.
93/42 EEC szerinti osztályba sorolás és CE tanúsítvány száma:	Nem CE tanúsítvány köteles in vitro diagnosztikai eszköz; Gyártói megfelelőségi tanúsítvánnyal (DoC) rendelkezik.

1.3.2. Az 1.3.1. pont szerinti készülék részletes műszaki leírását az Eladó ajánlatának megfelelően jelen szerződés 1. számú melléklete tartalmazza.

- 1.4. Az 1.3. pont szerinti berendezések mindenben megfelelnek a közbeszerzési műszaki leírásban meghatározott feltételeknek, továbbá a szerződés 1. melléklete szerinti műszaki ajánlatnak.
- 1.5. Az Eladó vállalja a megajánlott készülékek kétirányú on-line illesztését, biztosítja a használatba kihelyezett készülékek on-line illesztését a laboratórium számítógépes programjához, amely illeszkedik a az intézmény informatikai rendszeréhez. Az Eladó vállalja, hogy amennyiben operációs rendszer, és/vagy medikai szoftver váltására kerül sor az intézményben, abban az esetben is elvégzi a kihelyezett készülékek kétirányú on-line illesztését, többletköltségek nélkül.
- 1.6. A vizsgálatok elvégzéséhez az Eladó által biztosított automaták kizárólag eredeti gyártói reagensekkel, mosó- és tisztító folyadékokkal, alkatrészekkel használhatók. A megajánlott reagens az adott vizsgálatszámnak megfelelő, optimális kiszerezésűek. Amennyiben a kiírt vizsgálat mennyiséghez az Eladó által megajánlott kiegészítők mennyisége a teljesítés során kevésnek bizonyul, az Eladó a hiányzó mennyiséget térítésmentesen köteles biztosítani.
- 1.7. Az Eladó térítésmentesen biztosítja a vizsgálatokhoz a kihelyezett készülékek validált működésének feltételeként a kalibrációs és kontroll mérések kivitelezését, így a kalibrátorok és a kontrollok a mérőműszer tartozékait. A szükséges mennyiség a minőségügyi kritériumok szerint kerül meghatározásra. A kalibrátorok és a kontrollok fajtáinak kiválasztása (gyártói és/vagy független) és azok vizsgálati szintjei szakmai szempontok alapján történik, amelyben irányadó az MLDT szakmai irányelvei és az MSZ EN ISO 15189:2013 szabvány követelményei. Minimumkövetelmény, hogy a kontroll vizsgálatok végzése napi egyszer, 2 vagy 3 szinten történjen a megfelelő tartomány lefedésével.
- 1.8. Az átállás költségei és a működtetéshez szükséges eszközök és feltételek biztosítása (és megteremtése) az Eladót terhelik. Asztali készülék esetén az Eladót biztosítja a megfelelő teherbírású asztalt.
- 1.9. Az Eladó vállalja, a teljes, térítésmentes szakszerviz biztosítását térítésmentesen, teljes körű alkatrészellátással a szerződés teljes időtartama alatt, 24 órás rendelkezésre állási idővel. Az Eladó biztosítja továbbá a készülékek szerviz távfelügyeleti rendszerbe való bekapcsolását.
- 1.10. A teljesítés helye: Magyarország, az Zuglói Egészségügyi Szolgálat telephelye (1148 Budapest, Örs Vezér tere 23.).

## 2. A szerződés időtartama

- 2.1. A szerződés időtartama a szerződéskötéstől számított 36 hónap.

- 2.2. Az Eladó a termékeket – külföldi Eladó esetén – DDP a Vevő székhelye (INCOTERMS 2020.) paritáson, - belföldi Eladó esetén – a Vevő székhelyére költségmentesen leszállítva paritás szerint szállítja le a Vevő részére.
- 2.3. A felek megállapodnak abban, hogy az áruk leszállítására folyamatos szállítás keretében kerül sor az alábbiak szerint:
- 2.3.1. A készülékek kihelyezésének határideje: a szerződéskötéstől számított 30. nap.
- 2.3.2. A továbbiakban a kért árukat Eladó a lekérést követően, a Vevő igénye szerint 24-72 órán belül tartozik leszállítani.
- 2.3.3. A Vevő az árut olyan módon tartozik lehívni, hogy a teljes szerződéses mennyiség leszállítására a szerződés hatályának lejártáig sor kerülhessen.
- 2.3.4. Sürgős esetekben Eladó a megrendeléseket 24-48 órán belül tartozik teljesíteni.
- 2.4. Eladó előszállításra kizárólag a Vevő írásos hozzájárulása esetén jogosult.

### 3. Árak, fizetési feltételek

- 3.1. A Felek megállapodnak abban, hogy a Vevő az 1.3. pontban megjelölt termékért a jelen szerződés 2. számú melléklete szerinti részletes költségvetésben meghatározott összegű egységárakat fizeti.

A vételár tartalmazza a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott valamennyi áru és feladat ellenértékét. A vételár emellett tartalmazza a szerződésszerű teljesítéshez szükséges, a feladatleírásban meghatározott mennyiségi és minőségi elvárások szerinti valamennyi költséget. A számla kifizetésének feltétele a Vevő által aláírt, a szerződésszerű teljesítésre vonatkozó teljesítésigazolás. A teljesítésigazolást 4 (négy) példányban kell elkészíteni. A számlát egy eredeti és két másolati példányban kell benyújtani.

Utólagos számszaki-, mennyiségi-, és műszaki észrevételekre való hivatkozással a vételár és a határidő nem módosítható.

A vételár fedezetet nyújt az Eladó ajánlatában vállalt valamennyi munkák elvégzésére és a felmerülő költségekre, amelyek szükségesek az 1.3. pontban meghatározott munkák szerződésszerű, szakszerű és komplett megvalósításához, figyelembe véve a helyszíni körülményeket és adottságokat. Az ár emellett tartalmazza a szállítás, csomagolás, és üzembe helyezés költségét. Az Eladó a szerződéses áron felül semmilyen címen többletköltséget nem érvényesíthet.

Abban az esetben, amennyiben az Eladó a teljes költséget alulprognosztizálta, az ebből eredő pluszköltségeket, kiadásokat stb. nem háríthatja át a Vevőre és ez nem mentesíti a teljesítési kötelezettség alól. A számlázására és a pénzügyi teljesítésre a teljesítés időpontjában hatályos áfa szabályok alapján kerülhet sor.

- 3.2. Az Eladó 12 hónap ártartást vállal. Az ártartás időtartama alatt a 3.1. pontban meghatározott árak nem emelhetők.

Az ártartás időtartamát követően a 3.1. pontban hivatkozott, jelen szerződés 2. számú mellékletében meghatározott árak évente egy alkalommal, legfeljebb a KSH által előző évre megállapított inflációs ráta 80 %-val emelhetők a következő évre vonatkozóan.

- 3.3. Az Eladó a Vevő eseti leihívásait követően jogosult egy-egy számlát benyújtani a leihívott mennyiségű termékek (vizsgálatok) átadását, továbbá az azokhoz kapcsolódó valamennyi szerződés szerinti feladat elvégzését követően.

A Vevő elfogadja és feldolgozza 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.

A kifizetés a Kbt. 135. §-ával összhangban a Ptk. (a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény) 6:130. § (1)-(2) bekezdése, illetőleg a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-a alapján történik, az igazolt teljesítést követően utólag, a jogszabályoknak megfelelő számla alapján, banki átutalással. A szerződéskötés és a kifizetés forintban (HUF) történik.

- 3.4. Előleg: A Vevő előleget nem fizet.
- 3.5. Eladó nem fizethet, illetve számolhat el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont ka)-kb) alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek az Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.
- 3.66. Eladó a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Vevő számára megismerhetővé teszi és a 10.5. pontban meghatározott (a Kbt. 143. § (3) bekezdése szerinti) ügyletekről az ajánlatkérőt haladéktalanul értesíti.
- 3.7. A Kbt. 135. § (1) bekezdése alapján a Vevő a szerződés teljesítésének elismeréséről (teljesítésigazolás) vagy az elismerés megtagadásáról legkésőbb az Eladó teljesítésétől vagy az erről szóló írásbeli értesítés kézhezvételétől számított tizenöt napon belül írásban köteles nyilatkozni.
- 3.8. Vevő köteles dokumentálni a szerződés teljesítésére vonatkozó adatokat, ennek keretében köteles ellenőrizni és dokumentálni azon szerződéses kötelezettségek teljesítését, amelyeket a közbeszerzési eljárásban az értékelés során figyelembe vett, valamint minden, a szerződésben foglaltaktól eltérő teljesítést, annak okait és - adott esetben - a szerződésszegéssel kapcsolatos igények érvényesítését.
- 3.9. A Kbt. 136. § (2) bekezdésének eleget téve Felek megállapodnak, hogy a külföldi adóilletőségű Eladó köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet az Eladóra vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül.

#### 4. A Vevő jogai és kötelezettségei

- 4.1. A Vevő kötelezettsége a jelen szerződés aláírását követő 3 (három) munkanapon belül minden olyan adat, információ és dokumentum átadása, amely az Eladó feladatainak szerződésszerű ellátásához szükséges, olyan módon, amely azonosíthatóvá teszi az átadott dokumentumokat, illetőleg ellenőrizhetően igazolja az Eladó felé történt adat- és információszolgáltatás tartalmát. A Vevő köteles a jelen szerződés teljesítése szempontból fontos munkakört betöltő munkatársait kijelölni és az Eladóval való folyamatos közreműködésükről gondoskodni.
- 4.2. Vevő kötelezettséget vállal arra, hogy az eladói munkavégzéshez késedelem nélkül meghozza a szükséges döntéseket, egyetértése esetén jóváhagyja az eléterjesztett dokumentumok tartalmát, illetve ellenvetés esetén kifogásait írásban, indokollással ellátva közli Eladóval.
- 4.3. Az Eladó köteles a Vevő figyelmét írásban felhívni az esetleg célszerűtlen, vagy szakszerűtlen utasításra. Ha a Vevő az utasításához az írásban rögzített figyelmeztetés ellenére is ragaszkodik, úgy az utasításból eredő károk Vevőt terhelik.

- 4.4. Az áruk fuvarozótól történő átvétele a Vevő kötelezettsége. Az áru fuvarozótól történő átvételekor a Vevő kizárólag a csomagoláson észlelhető sérülések és dobozhiányok esetén jelent be a fuvarozóval szemben kárigényt. Ennek megfelelően az áru mennyiségi átvételére a leszállításkor csak dobozonként kerül sor, míg a tételes mennyiségi átvételt a Vevő a leszállítást követő 10 munkanapon belül végzi el.

A mennyiségi hiányokról és sérülésekről a Vevő jegyzőkönyvet vesz fel, amelyet haladéktalanul továbbít az Eladó részére. A megállapított hiányokat és sérült árut az Eladó a jegyzőkönyv kézhezvételétől számított 30 napon belül saját költségére utanszállítással tartozik pótolni.

- 4.5. A leszállított árut a Vevő saját költségére és veszélyére az áruk természetének megfelelő körülmények között raktározza.
- 4.6. Az áru minőségi átvételére a felhasználás függvényében folyamatosan kerül sor.

## 5. Az Eladó jogai és kötelezettségei

- 5.1. Eladó a szerződés tárgyát képező árut a közbeszerzési dokumentumok, az Eladó ajánlata és ezen adásvételi szerződés feltételei alapján szállítja le.
- 5.2. Eladó köteles a szállítást olyan gondosan megszervezni, hogy minden előrelátható akadály időben megszüntethető legyen és ennek érdekében Vevő figyelmét ezen akadályoztatásokra időben felhívja.
- 5.3. Az Eladó a teljesítéshez a közbeszerzési eljárásban az alkalmasságának igazolásában részt vett szervezetet a Kbt. 65. § (7) bekezdése szerint az eljárásban bemutatott kötelezettségvállalásnak megfelelően, valamint a Kbt. 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 megfelel azoknak az alkalmassági követelményeknek, amelyeknek az Eladó a közbeszerzési eljárásban az adott szervezettel együtt felelt meg.
- 5.4. Az Eladó a szerződés teljesítésében bevonhat alvállalkozót, vagy egyéb teljesítési segédet. Ez esetben az alvállalkozó, vagy a teljesítési segéd tevékenységéért úgy felel, mintha a szerződést maga teljesítette volna. Az Eladó a szerződés megkötésének időpontjában, majd - a később bevont alvállalkozók tekintetében - a szerződés teljesítésének időtartama alatt köteles előzetesen a Vevőnek valamennyi olyan alvállalkozót bejelenteni, amely részt vesz a szerződés teljesítésében, és - ha a megelőző közbeszerzési eljárásban az adott alvállalkozót még nem nevezte meg - a bejelentéssel együtt nyilatkozni vagy az érintett alvállalkozó nyilatkozatát benyújtani arról is, hogy az általa igénybe venni kívánt alvállalkozó nem áll a megelőző közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt.
- 5.5. Csomagolás: Az Eladó a leszállítandó árut darabonként becsomagolva, és az egységcsomagokon a lejárat időpontját jól láthatóan feltüntetve, a szállítás módjának megfelelő csomagolásban szállítja le olyan módon, hogy a dobozokon a megfelelő kezelésre és tárolásra vonatkozó címkék feltüntetésre kerülnek.  
A Vevő a leszállítani kért áru mennyiségét úgy tartozik meghatározni, hogy az Eladó által előzetesen közölt egységcsomagolás szerinti mennyiségnél kisebb mennyiség leszállítására nincs mód.
- 5.6. A csomagolási megjelölésen az alábbi adatok szerepelnek:
- 5.6.1. Vevő megnevezése:

- 5.6.2. a doboz tartalma,
- 5.6.3. a szerződés száma:
- 5.6.4. dobozszám,
- 5.6.5. bruttó és nettó súly,
- 5.6.6. Szállítási cím:

## 6. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, szavatosság

- 6.1. Késedelmi kötbér: Az Eladó a neki (vagy általa a teljesítésbe bevont közreműködőnek) felróható késedelmes teljesítés esetére a Ptk. 6:186. §-ának megfelelően a 3.1. pont szerinti vételár 1%-a/naptári nap, de legfeljebb 15 naptári nap késedelmi kötbér fizetését vállalja. A Vevő a késedelmi kötbér összegét maximum 15 naptári nap késedelemig érvényesíti. A 15 naptári napot meghaladó késedelem esetén – a késedelemből eredő és a késedelemmel okozott károk megtérítésére vonatkozó Vevői igényeket nem érintve – a Vevő fenntartja a szerződés rendkívüli felmondásának jogát, mivel a 15 naptári napot meghaladó késedelmet a Szerződő Felek súlyos szerződésszegésnek tekintik.
- 6.2. Meghiúsulási kötbér: A szerződés Eladónak felróható okból történő meghiúsulása esetén a Vevőt nettó vételár 30 %-ának megfelelő mértékű meghiúsulási kötbér illeti meg. Felek a szerződést a 10.3. pont a)-c) alpontjaiban meghatározott esetekben tekintik meghiúsultnak.
- 6.3. A kötbér érvényesítésének módja: A Vevő kötbér-igény érvényesítésre vonatkozó egyoldalú írásbeli jognyilatkozatának - az ok megjelölésén túl - részletesen tartalmaznia kell a kötbér érvényesítését megalapozó tényeket, valamint a kötbérezéssel érintett termékek, szolgáltatások megjelölését.
- 6.4. Az Eladó a jelen szerződés alapján leszállításra kerülő áruk közül a szerződés 1. sz. mellékletében megjelölt áruk tekintetében szavatolja a leszállítástól számított minimum 12 hónapos felhasználhatóságot.
- 6.5. Amennyiben a 6.4. pont szerinti felhasználhatósági időtartam alatt az áruk valamelyike tekintetében megállapítást nyer, hogy a jelen szerződésben, illetve az Eladó ajánlatában rögzített minőségi paramétereket, követelményeket nem teljesíti, és funkciójának megfelelően nem használható, az Eladó a Vevő által megküldött bejelentés alapján köteles az árut kicserélni a 6.1. pont szerinti kötbér megfizetése mellett. A kicserélt áru tekintetében a lejáratú időtartam a csere időpontjától újra kezdődik.
- 6.6. Az egyes árukra vonatkozó speciális felhasználási feltételeket - amelyek azonban a jelen szerződésben rögzítettekénél hátrányosabbak nem lehetnek a Vevő számára, vagy amennyiben hátrányosabbak, a jelen szerződésben foglalt feltételeket kell alkalmazni - az árukhoz mellékelte szavatossági előírások tartalmazhatják.

## 7. Egyéb szerződéses feltételek

- 7.1. Az Eladó elfogadja az Állami Számvevőszék, és a Kormányzati Ellenőrzési Hivatal ellenőrzési jogosultságát ellenőrzési jogosultságát, illetve – a közpénzek felhasználásának nyilvánosságáról szóló rendelkezések értelmében – a megkötendő szerződés lényeges tartalmára vonatkozóan a tájékoztatást üzleti titokra hivatkozással nem tagadja meg és e követelményeket a szerződés teljesítésébe bevonni kívánt valamennyi alvállalkozóval szemben is érvényesíti.
- 7.2. A Felek tudomásul veszik, hogy a Kbt. 43. § (1) bekezdésének b) pontja alapján jelen szerződés nyilvános, annak tartalmával és teljesítésével kapcsolatos tájékoztatás üzleti titok címén nem tagadható meg.

7.3. A jelen szerződés teljesítése során a Vevő részéről az Eladó utasítására jogosult személy:

**Dr. Nagy András Csaba PhD. igazgató főorvos**

Címe: 1148 Budapest, Örs Vezér tere 23.

Telefon: +36-1/469-4688

E-mail: igazgatosag@zesz.hu

A jelen szerződés teljesítése során az **Eladó részéről** a szerződés kapcsán nyilatkozattételre és kapcsolattartásra jogosult személy:

**Gálóczi Imre igazgatósági tag**

Levélcím: 1047 Budapest, Attila utca 126.

Tel.: +36 20/967-0255

e-mail: imre@diagnosticum.hu

## 8. A szerzői jogokra vonatkozó feltételek, a felhasználói jogosultságok átruházása

- 8.1. Az Eladó szavatol azért, hogy a Vevő az átadott, szerzői jogi védelem alá tartozó termékek vonatkozásában az eszközök, termékek használatához szükséges felhasználási jogot szerezzen.
- 8.2. A Vevőt a megszerzett felhasználói jogok körében a termék gyártója által meghatározott licencszerződésben meghatározott jogok illetik meg.

## 9. A szerződés módosítása

A Felek csak a Kbt. 141. §-ában meghatározott esetekben és feltételekkel módosíthatják a szerződésnek a felhívás, a közbeszerzési dokumentumok feltételei, illetőleg az ajánlat tartalma alapján meghatározott részét.

## 10. Jogviszony megszűnése

- 10.1. A szerződés az előírt feltételeknek megfelelő teljesítéssel, bármelyik fél jogutód nélküli megszűnésével, a teljesítés lehetetlenné válásával, illetőleg azonnali hatályú felmondással szűnik meg.
- 10.2. Bármelyik fél jogosult a jelen szerződést azonnali hatállyal felmondani a másik fél súlyos szerződésszegése esetén. A súlyos szerződésszegés eseteit a 10.3. és a 10.4. pont határozza meg.
- 10.3. Az Eladó részéről a szerződés súlyos megsértését jelenti, ha
- Eladó a teljesítést jogos/méltányolható ok nélkül megtagadja;
  - Eladó a teljesítés kizárólag az ajánlattevőként szerződő fél érdekkörében felmerült okból lehetetlenül el;
  - Eladó a szállítással 15 napot meghaladó késedelembe esik.
- 10.4. A Vevő részéről a szerződés súlyos megsértését jelenti
- az együttműködési szabályoknak az Eladó szerződés szerű teljesítését lehetetlenné tevő megsértése,
  - ha a Vevő az Eladó fizetési felszólítása ellenére esedékessé vált fizetési kötelezettségének neki felróható módon az esedékességi időpontot követő 60 napot meghaladóan sem tesz eleget.

- 10.5. Vevő jogosult és egyben köteles a szerződést felmondani - ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon -, ha
- 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;
  - 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.
- 10.6. A Kbt. 143. § (1) bekezdésének megfelelően a Vevő a szerződést felmondhatja, vagy - a Ptk.-ban foglaltak szerint - a szerződéstől elállhat, ha:
- feltétlenül szükséges a szerződés olyan lényeges módosítása, amely esetében a Kbt. 141. § alapján új közbeszerzési eljárást kell lefolytatni;
  - az Eladó nem biztosítja a Kbt. 138. §-ában foglaltak betartását, vagy az Eladó személyében érvényesen olyan jogutódlás következett be, amely nem felel meg a Kbt. 139. §-ában foglaltaknak; vagy
  - 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.
- 10.7. Vevő köteles a szerződést felmondani, vagy - a Ptk.-ban foglaltak szerint - attól elállni, ha a szerződés megkötését követően jut tudomására, hogy az Eladó tekintetében a közbeszerzési eljárás során kizáró ok állt fenn, és ezért ki kellett volna zárni a közbeszerzési eljárásból.
- 10.8. Ha a Vevő az adásvételi szerződést a fentiek alapján felmondja, úgy az Eladó és a Vevő között elszámolási jogviszony keletkezik. A Vevő felméri az Eladó által a felmondásig szakszerűen és megfelelő minőségben elvégzett feladatokat átveszi és ellenértékét az Eladónak megtéríti. A Vevő az előző módszerrel átvett és felmért munkák ellenértékéből levonja azt a kárát, amely a hibás vagy szakszerűtlen munkarészek kijavításából, illetve más vállalkozó munkába történő bevonásából erednek.

## 11. Záró rendelkezések

- 11.1. Jelen szerződés kizárólag a felek által aláírt megállapodás útján módosítható. Szóbeli módosítás, nyilatkozat, mellék- vagy háttér-megállapodás érvénytelen.
- 11.2. A Felek megállapodnak abban, hogy a közöttük felmerülő esetleges jogvitát – fokozott együttműködési kötelezettség mellett – tárgyalásos úton próbálják meg rendezni, és ennek eredménytelensége esetén fordulnak a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező bírósághoz.
- 11.3. A jelen szerződés elválaszthatatlan mellékletét képezi az ajánlattételi felhívás, a közbeszerzési dokumentumok (ennek részeként a részletes feladatleírás), az eljárás során feltett kérdések és azokra adott válaszok, valamint az Eladó ajánlata.
- 11.4. Jelen szerződés magyar nyelven készült. A szerződés bármilyen értelmezése esetén a magyar nyelv szabályai érvényesek.

Oldal 8 / 9

11.5. A jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény (Kbt.), valamint a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény. (Ptk.) rendelkezései az irányadók.

A Felek a jelen szerződést, mint akarattal mindenben megegyezőt cégszerű aláírásukkal hagyják jóvá. Jelen szerződés 4 (négy) eredeti példányban készült, amelyből 1 (egy) eredeti példány az Eladót, 3 (három) példány pedig a Vevőt illeti meg.

Budapest, 2021. május 12.

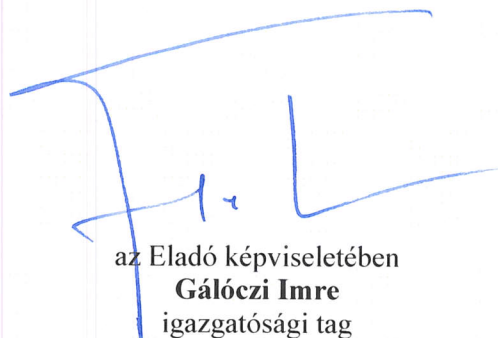
a Vevő képviseletében  
**Dr. Nagy András Csaba PhD**  
igazgató főorvos  
Zuglói Egészségügyi  
Szolgálat




Ellenjegyző:  
Stella Péter  
Gazdasági igazgató

2021 MÁJ 12.

az Eladó képviseletében  
**Gálóczi Imre**  
igazgatósági tag  
**Diagnosticum Gyártó és  
Forgalmazó Zrt.**



 **Diagnosticum Zrt.**  
1047 Bp., Attila u. 126.  
Adószám: 10824487-2-41

**1.sz. melléklet**  
**Műszaki ajánlat**





**NYILATKOZAT**  
**készülék biztosításáról a 4. részhez**


Alulírott, **Gálóczi Imre** igazgatósági tag, a **Diagnosticum Zrt.** (1047 Budapest, Attila u. 126.) nevében kijelentem, hogy a **Zuglói Egészségügyi Szolgálat** (1148 Budapest, Örs vezér tere 23.) által kiírt, „**Laboratóriumi reagensek beszerzése készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében**” tárgyú nyílt közbeszerzési eljárás keretében a vizsgálatok elvégzéséhez térítésmentesen biztosítjuk az alábbi rendszert:

- A 4. részhez (Vizeletanalitikai vizsgálatokhoz) térítésmentesen biztosítunk 1 db Atellica 1500 típusú automata vizeletdiagnosztikai rendszert.

A rendszer részei: Clinitek Novus vizeletkémiai analizátor és Atellica UAS 800 üledékező analizátor.

A rendszer gyártója: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Származási ország: Amerikai Egyesült Államok  
A rendszer vámtarifaszáma: 9027809701  
A rendszer új, gyártási éve: 2020.

Budapest, 2021. február 05.

 **Diagnosticum Zrt.**  
1047 Bp., Attila u. 126  
Adószám: 10824487-2-41

**Gálóczi Imre**  
igazgatósági tag



**MŰSZAKI AJÁNLAT**

az

**Laboratóriumi reagensek beszerzése készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében  
(EKR0012072020)**

tárgyú közbeszerzési eljárásban

**IV. RÉSZ**

Alulírott, **Gálóczy Imre** igazgatósági tag, a **DIAGNOSTICUM Zrt.** (székhely: 1047 Budapest, Attila u. 126.) ajánlattevő képviselőjében eljárva

**az alábbi nyilatkozatot teszem:**

A megajánlott berendezések műszaki jellemzői a következők:

**IV.1./ A kihelyezésre kerülő vizeletanalitikai készülék(ek):**

A megajánlott berendezés típusa:	Atellica 1500 integrált vizeletkémiai és üledékező analizátor (Clinitek Novus vizeletkémiai analizátor és Atellica UAS 800 üledékező analizátor)
A megajánlott berendezés gyártója:	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Származási ország (gyártó):	Amerikai Egyesült Államok
Az eszköz (IVD, CE) forgalombahozatali engedélyének száma:	HU/CA01/55077/17
Az berendezés gyártási éve (évszámmal megadva)	2020.
93/42 EEC szerinti osztályba sorolás és CE tanúsítvány száma:	Nem CE tanúsítvány köteles in vitro diagnosztikai eszköz; Gyártói megfelelőségi tanúsítvánnyal (DoC) rendelkezik.

	<b>Előírás</b>	<b>A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelőség esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával</b>
1.	gyári új vagy maximum 1 éves készülék	gyári új
2.	1 db komplex vizeletanalitikai automata, amely egy általános kémiai vizeletanalizátor és egy minimum 100 minta/óra teljesítményű, digitalizált látóteres üledékező analizátor összeépítése vagy ezen egységek összekapcsolásával automatikusan működtethető.	igen, 1 db komplex vizeletanalitikai automata, melynek részei: - Clinitek Novus vizeletkémiai analizátor, teljesítmény: 240 teszt/óra. - Atellica UAS 800 üledékező analizátor, teljesítmény: 106 minta/óra.
3.	Sürgős mintakezelés	igen
4.	A kémiai vizeletanalizátor tesztcsíkja legalább 10 féle tesztmezővel rendelkezik	igen, a kémiai vizeletanalizátor tesztcsíkja 10 féle tesztmezővel rendelkezik
5.	Betöltési kapacitás minimum 100 minta	igen, betöltési kapacitás 100 minta
6.	Szükséges minta térfogat nem több mint 3,0 ml	igen, szükséges minta térfogat 2,6 ml

	Előírás	A megajánlott berendezés vonatkozó paramétereinek, jellemzőinek leírása, a számszerű adatok esetén a pontos adat megadásával, a megfelelés esetén az „igen” vagy „megfelel” beírásával
7.	A napi karbantartási idő kevesebb mint 15 perc	igen, a napi karbantartási idő kevesebb, mint 15 perc
8.	A vizelet kémiai analízis eredményei a vizeletüledék eredményeivel együtt megjeleníthető a szoftver felületén	igen
9.	A vizeletüledék eredményei a tárolt digitális üledék felvételek alapján kerül elfogadásra	igen
10.	A vizeletüledék eredményei a tárolt digitális üledék felvételek alapján módosítható	igen
11.	A digitalizált vizeletüledék felvételek együtt jelenítik meg az összes elemet, azok arányainak követhetőségével.	igen
12.	A vizelet üledékező automata egység kapacitása minimum 100 minta/óra	igen, a vizelet üledékező automata egység kapacitása 106 minta/óra
13.	Bárkódos reagens és minta azonosítás	igen
14.	Kétoldalú számítógépes LIS kommunikáció	igen
15.	A készülék és a reagens gyártója 95%-ban azonos	igen

A termékek Magyarországi szervizének elérhetősége:

Cím:

Telefon:

E-mail:

**Diagnosticum Zrt.**

1047 Budapest, Attila u. 126.

+36-1/380-4548; +36-20/312-5560

[szerviz@diagnosticum.hu](mailto:szerviz@diagnosticum.hu)


Csatoltan benyújtjuk a készülékek IVD regisztrációját, továbbá a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése szerinti, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelési nyilatkozatot és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelés értékelési tanúsítványt.

Nyilatkozunk, hogy az általunk kihelyezett készülékekre teljes, térítésmentes szakszerviz-ellátást, továbbá térítésmentes teljes körű alkatrészellátást biztosítunk a szerződés teljes időtartama alatt, 24 órás rendelkezésre állási idővel. Biztosítjuk továbbá a készülékek szerviz távfelügyeleti rendszerbe való bekapcsolását.

Nyilatkozom, hogy valamennyi megajánlott berendezés rendelkezik magyar nyelvű használati útmutatóval.

Kelt: Budapest, 2021. február 05.

Gálóczi Imre  
igazgatósági tag

 **Diagnosticum Zrt.**  
1047 Bp., Attila u. 126.  
Adószám: 10824487-2-41

019

**IV.1./ A kihelyezésre kerülő vizeletanalitikai készülék**  
**ATELLICA 1500 AUTOMATA VIZELETDIAGNOSZTIKAI RENDSZER**



Gyártó: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Általános jellemzés:

Az Atellica 1500 automata vizeletdiagnosztikai rendszer részei a következők:

- Clinitek Novus automata vizeletcsík leolvasó az általános vizeletkémiai vizsgálatokhoz
- Atellica UAS 800 automata üledék vizelet vizsgáló berendezés
- Közös vezérlő számítógép

**Clinitek Novus**

Tesztmezők megvilágítása: LED fényforrás

Tesztmezők leolvasása: színes CCD kamera

Teljesítmény: 240 teszt/óra

Mérhető paraméterek:

Általános vizeletkémiai paraméterek:

bilirubin, glükóz, keton, fehérvérsejt (leukocita észteráz), nitrit, vér (hemoglobin), ph, fehérje (protein), fajsúly (S.G.), urobilinogén

Fizikai jellemzők: szín, zavarosság

020

Clinitek Novus PRO 12 kazettával mérhető még a fentiek mellett:  
albumin, albumin kreatinin arány, kreatinin, fehérje kreatinin arány

### **Atellica UAS 800**

Natív vizelet kiadagolása speciális UAS 800 mérő küvettákba (600 küvetta/cartridge) – a méréshez a műanyag küvettán kívül egyéb reagens nem szükséges, a küvetták egyszer használhatók

Mérő küvetta centrifugálása beépített centrifugával

Üledék vizsgálat beépített mikroszkóppal: teljes látótér, valós mikroszkópos kép biztosítása, automatikus digitális képfeldolgozás, lelet korrekciója a látott kép alapján

Teljesítmény: 106 minta/óra

Vizelet üledék vizsgálat paraméterei:

vörösvértest, fehérvérsejt, fehérvérsejt konglomerátum, baktérium (pálcika és coccus típusú baktériumok), elszarusodó laphámsejt, nem elszarusodó laphámsejt, patológiás cilinder, hyalin cilinder, kristály, gomba, nyák, spermium

### **A teljes rendszerre vonatkozó adatok:**

Teljesítmény: 106-240 minta/óra

Adattároló kapacitás: 10.000 eredmény az üledék képekkel együtt

Sürgősségi minta bevitele: lehetséges

Egyszerre felhelyezhető minták száma: 100 db

Mintaazonosítás vonalkóddal (Codabar, Code 39, Code 93, Code 128, Interleaved 2 of 5) vagy numerikusan

Minimális minta térfogat: 2,6 ml

Cső magasság: 95-106 mm

Rack befogadó képesség: 16,5 mm

Mértékegység:

kémia: konvencionális vagy SI

üledék: részecske szám/ $\mu$ l vagy részecske szám/ kiszűrésű vagy nagy nagyítású látótér

Első eredmény megjelenéséig eltelt idő: 4 perc

A napi karbantartási idő kevesebb mint 15 perc

Kommunikáció külső számítógéppel: kétirányú

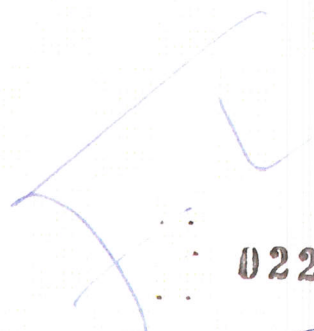
Automatikus kontrollkártya rögzítés

021

Méreték: 680 x 625 x 1260 mm (mélység x magasság x szélesség)

Tömeg: 114 kg

Elektromos jellemzők (mérő egység): 110-240 V, 50-60 Hz, 210 W



022





## NYILATKOZAT

### a megajánlott termékekről a 4. rész vonatkozásában

Alulírott, **Gálóczi Imre** igazgatósági tag, a **Diagnosticum Zrt.** (1047 Budapest, Attila u. 126.) nevében, a **Zuglói Egészségügyi Szolgálat** (1148 Budapest, Örs vezér tere 23.) által kiírt, „**Laboratóriumi reagensek beszerzése készülékbiztosítással adásvételi szerződés keretében**” tárgyú nyílt közbeszerzési eljárás keretében nyilatkozom, a 4. rész (Vizeletanalitikai vizsgálatokhoz) vonatkozásában, hogy a termékek kereskedőjeként teszünk ajánlatot.

Továbbá kijelentem, hogy a megajánlott termékek vámtarifa számai (VTSZ) az alábbiak:

Cikkszám	Megnevezés	VTSZ
11065553	Atellica UAS Cuvettes	3926909999
10634643	Clinitec Novus 10 Casette	3002109900
10697753	Clinitec Novus Calibrator	3002903000
10697754	Clinitec Novus Rinse Additive	38220000
1470-01	Dip & Spin Urinalysis Control Set, Low & High	3002903000
HYP11	Na-hipoklorit oldat 5,25%-os	3822000099
HYP21	Na-hipoklorit oldat 2%-os	3822000099

Budapest, 2021. február 05.

**Gálóczi Imre**  
igazgatósági tag

**Diagnosticum Zrt.**  
1047 Bp., Attila u. 126.  
Adószám: 10824487-2-41



**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Orvostechnikai Főosztály  
Ellenőrzési Főigazgatóság

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.  
Levélcím: 1372 Postafiók 450.  
Tel.: (1) 8869-329, Fax: (1) 8869-489  
E-mail: amd@ogyei.gov.hu  
Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/55077-2/2017**  
Nyilvántartási szám: **HU/CA01/55077/17**  
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása  
Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor

## NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELI IGAZOLÁS

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI)

**i g a z o l j a,**

hogy a Diagnosticum Zrt. (1047 Budapest, Attila u. 126.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EC európai direktívát honosító 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban R.) 7. § (5) bekezdése alapján az alábbi IVD eszköz(ök)et nyilvántartásba vette:

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök.

Az eszköz(ök) neve:

SMN	Ref.	Termékkód	Megnevezés
<b>Általános IVD</b>			
<b>Atellica 4500/Automated Urinalysis system</b>			
11065004	-	11065004	Atellica Urinalysis Sediment 800 Analyzer
10697937	-	10697937	CLINITEK NOVUS Automated Urine Chemistry Analyzer
<b>Consumables</b>			
11065553	11065553	11065553	Cuvettes, Atellica UAS

A gyártó neve: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

A gyártó kódja: US/USA24322335

A forgalmazó neve: Diagnosticum Zrt.

A forgalmazó kódja: HU/HU10824487

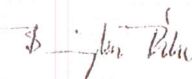
A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó, az Európai Unió valamely tagállamában már nyilvántartásba vett/tanúsított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelemnek eleget tett annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a regisztráció nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

024

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a R. 7.§ (5) bekezdése alapján valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 82-83. § rendelkezéseire figyelemmel történt.

Budapest, 2017. szeptember 29.

Az OGYÉI feladat- és hatáskörében eljáró  
Dr. Pozsgay Csilla főigazgató nevében kiadmányozza:

  
• /Bunyitai Péter/  
Főosztályvezető

Erről értesül:  
Diagnosticum Zrt. (1047 Budapest, Attila u. 126.)  
Irártár



**DECLARATION OF CONFORMITY TO DIRECTIVE 98/79/EC**

**LEGAL MANUFACTURER:** Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, New York 10591-5097  
United States

**PLACE OF MANUFACTURE:** 77 ELEKTRONIKA Műszeripari Kft.  
Fehérvári út 98.  
1116 Budapest  
Hungary

**EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE:** Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens SQ.  
Frimley, Camberley, GU16 8QD  
United Kingdom

**PRODUCT:** Atellica™ UAS 800 Analyzer and Atellica 1500  
Automated Urinalysis System (see attachment 1)

**PRODUCT CATEGORY:** Analyzer / Consumable

**CLASSIFICATION:** General IVD (not List A/B of Annex II)

**CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:** Annex III of Directive 98/79/EC

**STANDARDS APPLIED:**

EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003 – Medical Devices - Quality Management Systems for Medical Devices

EN/IEC 61010-1:2010 - Safety Requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1 General requirements

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Norwood, Massachusetts, USA

*Jody A. Soucie Aug. 3, 2017*  
Name Jody A. Soucie Date:

Title Regulatory Technical Specialist

DoC # Atellica UAS 800 Analyzer r4



**STANDARDS APPLIED:**

EN 61010-2-081:2015 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 2-081: Particular Requirements for Automatic and Semi-Automatic Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes

IEC 61010-2-020:2016 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges

IEC 61010-2-101:2015 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

EN 62304:2006 - Medical device software - Software life-cycle processes

EN ISO 14971:2012- Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN 980:2008 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

EN 50581:2012 – Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-3:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Norwood, Massachusetts, USA

*Jody A. Soucie* Aug. 3, 2017  
Name: Jody A. Soucie Date:

Title: Regulatory Technical Specialist

Doc # Atellica UAS 800 Analyzer r4

Page 2 of 4

027



**STANDARDS APPLIED:**

ISO 15223-1:2012 - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied—Part 1: General Requirements

ISO 15223-2:2010 - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied—Part 2: Symbol Development, Selection and Validation

EN 62366:2008 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices Risk Management

EN 60825-1:2007 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements

EN/IEC 61326-1:2012 Edition 2.0. Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements

EN/IEC 61326-2-6:2012 Edition 2.0. Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

END OF LIST

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Norwood, Massachusetts, USA

*Jody A. Soucie Aug. 3, 2017*  
Name Jody A. Soucie Date:

Title Regulatory Technical Specialist

DoC # Atellica UAS 800 Analyzer r4.

Page 3 of 4

028



We herewith declare that the above-mentioned product(s) meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices, as well as relevant elements specified in Directive 2011/65/EU (RoHS). The manufacturer retains all supporting documentation.

**Attachment 1**

<b>Atellica UAS 800 Analyzer</b>		
<b>SMN/ REF</b>	<b>Description</b>	<b>Classification</b>
11065004	Atellica™ UAS 800 Analyzer	IVD – CE Mark / Analyzer
11065006	Stand Alone Rack Handler UAS 800	Component Non-IVD / Non-CE Mark

<b>Atellica 1500 Automated Urinalysis System</b>		
<b>SMN/ REF</b>	<b>Description</b>	<b>Classification</b>
11065004	Atellica™ UAS 800 Analyzer	IVD – CE Mark / Analyzer
11065464	UAS 800 Connected Rack Handler	Component Non-IVD / Non-CE Mark
11046553	Novus to UAS 800 Rack Handler	Component Non-IVD / Non-CE Mark

<b>Consumables</b>		
11065553	Atellica™ UAS 800 Analyzer Cuvettes, (QTY 600)	IVD – CE Mark / Consumable

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Norwood, Massachusetts, USA

*Jody A. Soucie Aug. 3, 2017*  
Name Jody A. Soucie Date: 0  
Title Regulatory Technical Specialist

DoC # Atellica UAS 800 Analyzer r4

# Megfelelőségi Tanúsítvány

## ATELLICA UAS 800 ÉS ATELLICA 1500 AUS

SIEMENS  
Healthineers

<b>Gyártó:</b>	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 105
<b>A gyártás helye:</b>	77 Elektronika Műszeripari Kft Fehérvári út 98 1116 Budapest
<b>EU meghatalmazott képviselő:</b>	Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords, Co. Dublin, Ireland
<b>Termék:</b>	<i>Atellica™ UAS 800 Analyzer and Atellica 1500 Automated Urinalysis System</i>
<b>Termék lista:</b>	<i>Lsd. I. melléklet</i>
<b>Besorolás:</b>	<i>Saját nyilatkozat</i>
<b>Megfelelőség értékelési útvonal:</b>	<i>III. sz. melléklet alkalmazása</i>
<b>Dokumentum száma / neve:</b>	Atellica UAS 800 és Atellica 1500 UAS 8.0
<b>Alkalmazott szabványok:</b>	Orvosi eszközök – Orvosi eszközökre vonatkozó minőségirányítási rendszerek.
<u>EN ISO 13485:2016</u>	A mérési, ellenőrzési és laboratóriumi elektromos berendezések biztonsági követelményei - 1. rész.: Általános követelmények.
<u>EN/IEC 61010-1:2010</u>	A mérési, ellenőrzési és laboratóriumi elektromos berendezések biztonsági követelményei - 2-081. rész: Speciális követelmények analízishez és más célokra készült automatikus és félautomata laboratóriumi berendezésekhez .
<u>EN 61010-2-081:2015</u>	A mérési, ellenőrzési és laboratóriumi elektromos berendezések biztonsági követelményei. 2-020. Rész: A laboratóriumi centrifugákra vonatkozó különleges követelmények.
<u>IEC 61010-2-020:2016</u>	A mérési, ellenőrzési és laboratóriumi használatra szánt elektromos berendezések biztonsági követelményei. 2-101. rész: Különleges követelmények az in vitro diagnosztikai (IVD) orvosi berendezésekre.
<u>IEC 61010-2-101:2015</u>	
<u>EN 62304:2006</u>	Orvosi eszköz szoftver - Szoftver életciklus-folyamat

Siemens Healthcare Diagnostics

1  
UAS 800 and Atellica 1500 UAS Rev 8.0

030

# Megfelelőségi tanúsítvány

## ATELLICA UAS 800 ÉS ATELLICA 1500 AUS

SIEMENS  
Healthineers

### Vonatkozó szabványok (folyt.)

<u>EN ISO 14971:2012</u>	Orvosi eszközök - A kockázatkezelés alkalmazása az orvosi eszközökhöz
<u>EN 980:2008</u>	Az orvostechnikai eszközök címkézéséhez használt szimbólumok
<u>EN 50581:2012</u>	Veszélyes anyagot tartalmazó elektromos és elektronikus termékek technikai dokumentációja
<u>EN ISO 18113-1:2011</u>	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök - A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés) - 1. rész: Feltételek, meghatározások és általános követelmények
<u>EN ISO 18113-3:2011</u>	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés). 3. rész: In vitro diagnosztikai eszközök professzionális használatra
<u>ISO 15223-1:2012</u>	Orvosi eszközök - Orvosi eszközök címkéivel, címkézésével és a szállítandó információkkal együtt használható szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények
<u>ISO 15223-2:2010</u>	Orvosi eszközök - Orvosi eszközök címkéivel, címkézésével és a szállítandó információkkal együtt használható szimbólumok - 2. rész: Szimbólumfejlesztés, kiválasztás és validálás
<u>EN 62366:2008</u>	Orvostechnikai eszközök - Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága
<u>EN 60825-1:2007</u>	Lézertermékek biztonsága - 1. rész: A berendezések osztályozása és követelményei
<u>EN/IEC 61326-1:2012</u>	Elektromos mérő-, vezérlő- és laboratóriumi berendezések - EMC-követelmények – 1. rész: Általános követelmények
<u>EN/IEC 61326-2-6:2012</u>	Elektromos mérő-, vezérlő- és laboratóriumi berendezések - EMC-követelmények – 2-6. rész: Különleges követelmények - In vitro diagnosztikai (IVD) orvosi berendezések

Siemens Healthcare Diagnostics

2

UAS 800 and Atellica 1500 UAS Rev 8.0

031

# Megfelelőségi Tanúsítvány

## A TELLICA UAS 800 ÉS A TELLICA 1500 AUS

Ezennel kijelentjük, hogy az alábbiakban felsorolt termék megfelel a 98/79 / EK tanácsi irányelv az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelkezéseinek, ezért teljesítette a CE-jelölésnek az orvosi eszközökhöz való alkalmazását. A gyártó őrzi az ezt alátámasztó dokumentációt.

### 1.sz. Melléklet

Atellica UAS 800 Analyzer		
SMN	Megnevezés	Besorolás
11065004	Atellica™ US 800 Analizátor	IVD – CE jelzés / Analizátor
11065005	Önálló rack mozgató az US 800-hoz	Részegység/ Nem IVD/nem CE jelzett

Atellica 1500 Automated Urinalysis System		
SMN	Megnevezés	Besorolás
11065004	Atellica™ US 800 Analizátor	IVD – CE jelzés / Analizátor
11065464	Kapcsolt rack mozgató az US 800-hoz	Részegység/ Nem IVD/nem CE jelzett
11046553	Összekötő híd	Részegység/ Nem IVD/nem CE jelzett

Fogyóanyag		
SMN	Megnevezés	Besorolás
11065553	Atellica UAS 800 analizátor küvettája (QTY600)	IVD – CE jelzés / Fogyóanyag

Software Upgrade készlet		
SMN	Megnevezés	Besorolás
10736617	Atellica UAS 8800 V.4.0.100 upgrade készlet	IVD – CE jelzés / szoftver
10736529	Atellica UAS 8800 V.4.0.100 upgrade készlet	IVD – CE jelzés / szoftver
10736542	Atellica UAS 8800 V.4.0.100 upgrade készlet	IVD – CE jelzés / szoftver

A lista vége

Jim Novesteras  
Minőségirányítási vezető

Dátum \_\_\_\_\_

**2.sz. melléklet**  
**Egységárak**



IV/3. Vizeletanalitikai vizsgálatok reagens és kiegészítő tételek ártáblái

ZUGLÓI EGESZSÉGÜGYI SZOLGÁLAT -Laboratóriumi reagens beszerzése készülékbiztosítással

Ajánlattevő megnevezése: Diagnosticum Zrt. (1047 Budapest, Attila utca 126.)

IV. VIZELETANALITIKAI VIZSGÁLATOK

sorszám	Vizsgálatok megnevezése	vizsg. szám /év	Ajánlott módszer	Ajánlott termék megnevezése	Ajánlott készlet	Termék cikkszám	Egységár nettó HUF	ÁFA %-a (5%, 27%)	Egységár bruttó HUF	ajánlott készletre méltóra vizsgálati száma elegendő	ajánlott készletre hány napig használható	ajánlott készletből egy évre szükséges mennyiség	Összesen nettó HUF	Összesen bruttó HUF
1.	Vizelet üledékvizsgálat	55195	Digitalizált átcépes üledékviz	Atellica UAS Cuvettes	600 test	11065553	55 000 Ft	27%	69 850 Ft	600	lejárati idő végéig	93 db	5 115 000 Ft	6 496 050 Ft
2.	Ált. vízvizsg., üledék nélküli min. 8 paraméter	55195	Reflektancia mérés vizelet kémiai analízisre	Clinitec Novus 10 Cassette	450 test	10634643	30 000 Ft	5%	31 500 Ft	450	14 nap	124 db	3 720 000 Ft	3 906 000 Ft
<b>Összesen: 55 195</b>														
<b>Vizeletanalitikai vizsgálatok méréséhez szükséges kontrollok, mosóoldatok, fogyóanyagok és minden egyéb szükséges anyag</b>														
				Clinitec Novus Callibrator	1 lit	10697753	22 480 Ft	5%	23 604 Ft		lejárati idő végéig	2 db		0 Ft
				Clinitec Novus Rinse Additive	1 lit	10697754	23 000 Ft	5%	24 150 Ft		lejárati idő végéig	3 db	69 000 Ft	72 450 Ft
				Dip & Spin Urinalysis Control Set, Low & High	4 x 120 ml	1470-01	93 070 Ft	5%	97 724 Ft		lejárati idő végéig	4 db		0 Ft
				Na-hipoklorit oldat 5,25%-os (Mosóoldat vizelet automatákhoz)	500 ml	HYP11	1 440 Ft	27%	1 829 Ft		lejárati idő végéig	3 db	4 320 Ft	5 486 Ft
				Na-hipoklorit oldat 2%-os (Mosóoldat vizelet automatákhoz)	500 ml	HYP21	800 Ft	27%	1 016 Ft		lejárati idő végéig	3 db	2 400 Ft	3 048 Ft
													8 510 700 Ft	10 483 094 Ft

Vizeletanalitikai vizsgálatok méréséhez szükséges összesen:

\*Megjegyzés: Ajánlatkérő elvárása értelmében az automata validált működésének feltétele a kalibrációs és kontroll mérések kivételével, így a kalibrátorok és a kontrollok a mérőműszer tartozékai, amelyeket a nyertes ajánlattevő biztosít térítésmentesen a vizsgálatokhoz.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

016

