

## ADÁSVÉTELI SZERZŐDÉS

### 2. RÉSZBEN

mely létrejött egyrészről a **Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal** (székhely: 6722 Szeged, Rákóczi tér 1., adószám: 15789288-2-06, statisztikai számjel: 15789288-8411-312-06, törzskönyvi nyilvántartási (PIR) szám: 789280, bankszámlaszám: 10028007-00299664-00000000, képviseli: dr. Salgó László Péter főispán) mint Vevő (továbbiakban Vevő)

másrészről a **Immunotrin Külkereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhely: 1036 Budapest, Árpád fejedelem útja 53., képviselő dr. Csajka Márta, tisztség: ügyvezető, cégjegyzékszám: 01-09-468733, adószám: 12140622-2-41; bankszámlaszám: 10400054-00501219-00000000, mint Eladó (a továbbiakban: Eladó)

Vevő és Eladó egyenként fél (továbbiakban: Fél) együttesen felek (továbbiakban: Felek) között az alulírott helyen és időben, az alábbi feltételek mellett:

### I. Előzmények

Vevő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) II. rész szerinti uniós nyílt közbeszerzési eljárást folytatott le „Laboreszközök beszerzése ROHU 339 projekt” megnevezéssel (továbbiakban: közbeszerzési eljárás) 12 részben.

A jelen Szerződés a vevő, mint ajánlatkérő és az Eladó, mint a közbeszerzési eljárás nyertes ajánlattevője között jött létre (továbbiakban: szerződés) a 2. rész vonatkozásában.

Vevő kijelenti, hogy a 2013. évi V. törvény (továbbiakban: Ptk.) 8:1.§ (1) bekezdés 7. pontja alapján szerződő hatóságnak minősül.

### II. Fogalom-meghatározás

1. A jelen pontban meghatározott fogalmak a szerződés vonatkozásában az itt meghatározott jelentéssel bírnak függetlenül attól, hogy azok nagy- vagy kisbetűvel szerepelnek.
2. Termék(ek): mindazon eszköz(öke)t, termék(ek)et, továbbá a műszaki leírásban meghatározott, akként elvárt, az eszköz(ök)höz tartozó eszköz(öke)t, termék(ek)et jelentik, amelyeket Eladónak a szerződés értelmében Vevő számára át kell adnia, a szerződés értelmében teljesítenie, szolgáltatnia kell.
3. Szerződés: Vevő és Eladó között létrejött megállapodást jelenti, amelyet jelen szerződés formájában rögzítettek és a felek aláírtak beleértve annak összes mellékletét, valamint mindazon okiratokat, amelyekre a szerződésben utalás történik.
4. Hiba: A Terméken látható külsérelmi nyomok, amelyet az átvétel során Vevő megállapít.
5. Vis maior: A kifejezés a következő eseményeket jelenti különösen, de nem kizárólagosan: terrorcselekmény, blokád, járvány, földcsuszamlás, tűz, vihar, árvíz, földrengés, robbanás, vízkár, villámlás, leküzdhetetlen fagy, szokatlan és rendkívüli időjárási vagy más körülmények miatti közlekedési késedelmek, vagy hasonló, az érintett fél ellenőrzésén kívül eső események.
6. Jelen szerződés szempontjából bármely közlés vagy jognyilatkozat akkor minősül írásbelinek, ha a közlést vagy jognyilatkozatot a nyilatkozó fél aláírta, és azt a címzett részére tértivevény külön szolgáltatással feladott postai küldeményként megküldte vagy személyesen átadta, illetve, ha a közlés vagy nyilatkozat kézhezvételét a címzett fél írásban visszaigazolta. Ebben az esetben írásbeli visszaigazolásnak minősül az e-mailben megtett nyilatkozat vagy közlés is.

### III. A szerződés tárgya

1. Eladó eladja, Vevő megvásárolja a közbeszerzési eljárás iratanyagában meghatározott minőségű, kiszerezésű (műszaki specifikációjú), választék szerinti, a hatályos jogszabályoknak, szakmai

előírásoknak megfelelő termék(ek)et (továbbiakban úgyis mint: termék vagy termékek) a jelen szerződés és a közbeszerzési eljárás iratanyaga, valamint a hatályos jogszabályok, szakmai protokollok szerint.

2. A termékek tételes releváns adatait a közbeszerzési eljárás dokumentumai tartalmazzák részletesen.
3. Felek rögzítik, Eladó fő szolgáltatása Western automata és fogyóanyagok (CPV kód: 33124100 Diagnosztikai készülékek és 33696500 Laboratóriumi reagensek) szállítása, rakodása, birtokba, és tulajdonban adása, továbbá a műszaki leírásban nevesített termék, vagy szolgáltatás nyújtása például kompatibilis anyagok biztosítása, a termék üzembe helyezése, szerviz szolgáltatás ellátása.  
Felek rögzítik, a Termékek szolgáltatása jogi szempontból oszthatatlan jelen szerződés vonatkozásában.
4. Felek rögzítik, jelen szerződésben opciót, illetve mennyiségi eltérést nem rögzítenek.
5. Eladó kijelenti, hogy az általa teljesítendő minden termék rendelkezik és a szerződés hatálya alatt rendelkezni is fog a szükséges valamennyi feltétellel (amennyiben releváns: tanúsítvánnyal, engedéllyel, egyéb irattal, stb.)
6. Eladó a Szerződés alapján kizárólag a hatályos szabványoknak, minőségi előírásoknak megfelelő, a forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyekkel rendelkező terméket szállíthat a Vevő részére.
7. Eladó saját költségére tartozik gondoskodni a szükséges valamennyi engedélyről, Vevő részére történő átadásról, ideértve a szükséges hatósági engedélyek beszerzését is.
8. A szerződéssel vagy az abban foglaltak teljesítésével kapcsolatban Magyarországon kívül felmerülő adókat és illetékeket, valamint az engedélyekkel kapcsolatos illetéket Eladó viseli.
9. Amennyiben bármely termék tekintetében az előírt engedélyeket visszavonják, a termék forgalmazásának lehetőségét felfüggesztik, vagy megszüntetik, az Eladó köteles a körülményekről Vevőt haladéktalanul írásban értesíteni.
10. Eladó kötelezettsége a szerződés közvetett tárgyának a teljesítési helyre történő leszállítása a fuvarszekőről való lerakodás és átadása (birtokbaadás), valamint Vevő tulajdonába adása, továbbá a jelen szerződésben, műszaki leírásban rögzített egyéb feladatok ellátása.
11. Felek megállapítják, hogy a teljesítés (a meghatározott követelmények vonatkozásában) akkor megfelelő, ha a teljesített termék a fentiekben meghatározottak szerinti rendeltetészerű használatra alkalmas, továbbá megfelel a műszaki leírásban foglaltaknak és minden olyan feltétellel rendelkezik, amely lehetővé teszi cél szerinti felhasználását.
12. Felek megállapodnak abban, hogy az ajánlatban esetlegesen konkrétan megajánlott termék helyett (a termék gyártásának megszűnése vagy vis maior esetén) azonos jellemzőkkel bíró termékkel teljesíthet Eladó.
13. Ez a szabály csak akkor alkalmazható, ha az eredeti termékkel való teljesítésnek az Eladón kívül álló okból történő lehetetlenné válását Eladó előzetesen igazolja (tudomásra jutásakor haladéktalanul bejelenti) és egyben igazolja (termékismertetővel, engedélyekkel, stb.), hogy a teljesítésre megajánlott termék jellemzői megfelelnek az ajánlatban meghatározottaknak és az érintett termékkel való teljesítéshez Vevő előzetesen hozzájárul.
14. Felek megállapodnak abban, hogy az ellenérték fentiek következtében nem változik. Jelen rendelkezést a felek, mint a Kbt. 141.§ (4) bekezdés a) pontjában meghatározott esetkört értik. A módosulás időpontja a vevői hozzájáruló nyilatkozat keltének napja.
15. Vevő a jelen szerződés aláírásával hozzájárul ahhoz, hogy Eladó közreműködőt (ide értve különösen a Kbt. fogalomhasználata szerinti alvállalkozót is) vegyen igénybe a Kbt. szabályai szerint.
16. A jogszerűen igénybe vett közreműködő tevékenységéért és mulasztásáért Eladó, mint saját magatartásáért felel. A jogellenesen igénybe vett közreműködő esetén felel mindazon hátrányos következményekért, amely e nélkül nem következett volna be.

17. Eladó kijelenti, a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt álló alvállalkozót.

#### **IV. Az ellenérték**

1. A termékek ellenértékét (vétélár) – mely magában foglal valamennyi, a felhívásban, ill. jelen szerződésben rögzített kötelezettség ellátásának ellenértékét is - Felek az Eladó ajánlata alapján – nettó 3.257.292.- Ft, azaz nettó Hárommillió-kétszázötvenhétezer-kétszázkilencvenkettő forint összegben állapítják meg.
2. Eladó ajánlati árát az ajánlatának vonatkozó táblázata tartalmazza, mely a szerződés időbeli hatálya alatt kötött.
3. A teljesített termék(ek) és kapcsolódó szolgáltatások ellenértékének megfizetésének feltétele, hogy a hiány-, és hibamentes teljesítést (melybe adott esetben a beüzemelés, oktatás, egyéb szolgáltatás elvégzése is bele tartozik) Vevő képviselője igazolja (mely nem terjed ki az esetleges ún. rejtett hibákra). A fenti tartalmú okirat a számla kötelező melléklete.

A teljesítés igazolására dr. Bosnyákovits Tünde főosztályvezető jogosult.

4. Felek megállapodnak abban, hogy a termék ajánlatban meghatározott ellenértéke magában foglal valamennyi, a jelen szerződés teljesítésével kapcsolatos szolgáltatás ellenértékét is. Eladó a meghatározott szerződéses áron felül a szerződéses kötelezettségeinek teljesítésével összefüggésben semmilyen további ellenszolgáltatási követelést nem érvényesíthet a Vevővel szemben, így különösen de nem kizárólagosan a csomagolás költségét, a szállítás költségét, a környezetvédelmi termékdíjat, oktatás költségét, beszereléshez szükséges esetleges anyagok költségét, amennyiben a műszaki leírás tartalmazott fogyó anyagok szállítását, úgy azok ellenértékét, amennyiben az értelmezhető és minden egyéb ráfordítást.
5. A jelen szerződés megkötéséhez vezető eljárás, az ajánlat, a számlázás és a kifizetések pénzneme magyar forint (HUF).
6. Vevő előleget nem fizet.
7. A megvalósítás pénzügyi fedezetét Vevő HEALTH-PREGN-RO-HU, ROHU 339 azonosítószámú, HEALTH-PREGN-RO-HU, Romanian-Hungarian crossborder project with a wider focus on diagnostics related to infertility, healthy pregnancy and newborn care' című projekt forrásból biztosítja. A finanszírozás utófinanszírozás.
8. Vevő a részszámlázást nem biztosítja.
9. Vevő a szerződésszerű teljesítés esetén kiszámlázott ellenértéket a teljesítésigazolásnak megfelelően kiállított számla alapján a Kbt. 135.§ (1) és (5)-(6) bekezdéseiben foglaltakra figyelemmel, a Ptk. 6:130.§ (1)-(2) bekezdése szerint, a számla és mellékletei kézhezvételétől számított 30 napon belül átutalással egyenlíti ki.
10. Felek rögzítik, hogy fizetési kötelezettséget kizárólag a jelen szerződésnek és a kiállításakor hatályos jogszabályoknak mindenben megfelelő számla és mellékletei Vevő általi kézhezvétele keletkeztet.
11. Késedelmes fizetés esetén a Vevő a Ptk. 6:155. §-ban meghatározottak szerinti késedelmi kamat megfizetésére köteles.
12. Vevő a Kbt. 27/A. § tekintettel 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.

#### **V. A szerződés tartalma**

1. Felek rögzítik, hogy jelen szerződés törzsszövege nem ismétli meg mindenben a műszaki leírás ill. a vonatkozó jogszabályok szabályozását, így azokat együttesen kell alkalmazni a kógens jogszabályok elsődlegességével. Amennyiben a műszaki leírás és jelen szerződés törzsszövege között ellentmondás lenne, akkor a szerződés az irányadó kivéve, ha kógens jogszabályból vagy a felhívásból más nem következik.

2. Felek rögzítik, a teljesítési határidő 2023. október 31. napja.
3. Vevő előteljesítést elfogad.
4. A teljesítés helye: 6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11.
5. Eladó kijelenti, hogy tudomása van arról, hogy működő szervezet székhelyén kell teljesítenie, így kijelenti, hogy a teljesítést a Vevő szervezetének rendjét a lehető legkevésbé zavaró módon, a tevékenységet a szükséghez képest nem zavarva végzi.
6. Felek rögzítik, hogy a termékek átvételére hétfőtől csütörtökig 8:00-14:00 óráig, pénteken 8:00-13:00 óráig van lehetőség, mely alatt az átadás-átvételi eljárásnak is meg kell történnie.
7. Eladó a termékeket a biztonságos szállításra, tárolásra és felhasználásra, a termék állagának és jellegének megfelelő módon, a termék épségének megőrzését biztosító csomagolásban köteles teljesíteni. Eladó saját (vagy más) megfelelő fuvareszközén köteles biztosítani a terméknek a teljesítés helyére történő fuvarozását. A fuvarozás módszerének (alkalmazott eszköznek) olyannak kell lennie, hogy a termék ne sérüljön, a jogszabályoknak, szabványoknak mindenben megfeleljen. A lerakodás az Eladó kötelezettsége. Eladó köteles a lerakodáshoz a megfelelő személyi, ill. tárgyi feltételeket biztosítani.
8. Az átadás-átvétel időpontjában a felek közösen ellenőrzik – amennyiben a termék beüzemelése nem értelmezhető – a termékek csomagolás megbontása nélkül szemmel látható – alább vizsgálni rendelt - tulajdonságait, és azok szerződésszerűségét (választék, mennyiség, kiszerezési egység, méret).

Az átadás-átvétel időpontjában a felek közösen ellenőrzik – amennyiben a termék beüzemelése értelmezhető – a termék(ek) szerződésszerű működését.

Az átadás-átvétel során Eladó átadja a termékekkel kapcsolatban azok releváns dokumentumait. Ezt felek a szállítólevélen/átadás-átvételi jegyzőkönyvben rögzítik.
9. Amennyiben a műszaki leírás rögzítette a termék(ek) beüzemelését, úgy Eladó köteles a beüzemelést a szállítás napján elkezdni, illetve amennyiben az lehetséges, elvégezni. A teljesítés a beüzemelés elvégzésével válik teljessé, azaz Eladó a teljesítési határidő betartása során köteles figyelembe venni a beüzemelés szükséges idejét is. A beüzemelés elvégzéséről üzembe helyezési jegyzőkönyv készül, továbbá felek a beüzemelés megtörténtét az átadás – átvételi jegyzőkönyvben is rögzítik.
10. Amennyiben a műszaki leírás rögzítette, hogy a termék(ek) vonatkozásában oktatás ellátása Eladó kötelezettsége, úgy Eladó köteles az oktatást Vevővel egyeztetett időpontban ellátni a műszaki leírásban foglaltak szerint, a Vevő által kijelölt, szükséges számú kezelő személyzet részére. A teljesítés az oktatás elvégzésével válik teljessé, azaz Eladó a teljesítési határidő betartása során köteles figyelembe venni az oktatás szükséges idejét is. Az oktatás elvégzését felek az átadás – átvételi jegyzőkönyvben is, továbbá oktatási naplóban is rögzítik.
11. Felek rögzítik, hogy a közbeszerzési eljárás egyes részei tekintetében a műszaki leírásban rögzítésre került, hogy az adott termék(ek) vonatkozásában Eladó szakszervíz szolgáltatást köteles biztosítani. Felek megállapodnak abban, hogy Eladó a jelen szerződés hatályba lépésétől számított 1 év időtartamig köteles Magyarország területén szakszervíz szolgáltatással rendelkezni. Felek külön rögzítik, Eladó ajánlati ára tartalmazza a karbantartás szervíz szolgáltatásnak, valamint a garanciális javításnak az ellenértékét.

Felek rögzítik, hogy a jelen pontban meghatározottak bármelyikének megsértése esetén Eladó súlyos szerződésszegést követ el, melynek következményeként Vevő jogosult a jelen szerződéstől elállni, vagy azt felmondani.
12. Amennyiben az átadás-átvétel során bármilyen hiba- vagy hiány állapítható meg, akkor az átvételt a nem, vagy nem szerződésszerűen teljesített termékek vonatkozásában Vevő megtagadja. Ebben az esetben Eladó köteles legkésőbb 5 napon belül hiány- és hibamentesen átadni a termékeket. A megismételt átadás-átvételre az átadás átvételre vonatkozó szabályok megfelelően irányadóak. A fenti határidő nem minősül póthatáridőnek.



13. Felek kifejezetten rögzítik, hogy az átadás-átvételi jegyzőkönyv átadása/szállítólevél aláírása Vevő részéről nem jelenti az ún. rejtett hibák, szabad szemmel nem látható hiányosságok - ill. különösen mindazon követelmények esetén, melyre műszaki adat előírása került meghatározásra, de mérésre nem került sor - vonatkozásában a hiány-, és hibamentes teljesítés igazolását, vagy bármilyen, a szerződésszegésből eredő jogról való részleges vagy teljes lemondást.
14. Kifogás esetén a keletkező kár, továbbá a felmerülő költségek azt a felet terhelik (Vevő, illetőleg Eladó), amelynek a magatartása miatt a költségek felmerültek.
15. Eladó csak legális, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő forrásból szerezheti be a termékeket, vagy annak bármely részét melyet Vevő kérésére igazolnia kell.
16. A megrendelés teljesítése akkor történik meg, amikor az adott megrendeléssel érintett termékek a Vevő részéről átvételre kerültek, valamint a műszaki leírásban meghatározott feltételek teljesítése megtörtént.
17. A tulajdonszerzés időpontja az átvétel időpontja az adott termék vonatkozásában. Eddig az időpontig a költség- és kárvesélyviselés Eladót terhelik, függetlenül attól, hogy a termék hol található.
18. Hatósági kivonás esetén a kivonási határozat kézhezvételétől számított 10 munkanapon belül az Eladó saját költségén gondoskodik a Vevő által vásárolt termék visszaszállításáról, mellyel egyidőben a vonatkozó vételár visszafizetéséhez szükséges iratokat is átadja Vevő részére.
19. Jelen fejezetben az Eladóra vonatkozó bármely kötelezettség megszegése súlyos szerződésszegésnek minősül, figyelemmel arra, hogy a fenti anyagok hiány-, és hibamentes állapotban történő rendelkezésre állása Vevő kifejezetten fontos – és alaptevékenységének ellátásához szükséges – érdeke.

#### **VI. Szerződési biztosítékok**

1. Eladó késedelmi kötbér megfizetésére köteles, ha olyan okból, amiért felelős (6:186.§) teljesítési határidőt elmulasztja. A késedelmi kötbér mértéke a termék(ek) nettó vételárának 1%-a/ minden megkezdett naptári napra. Vevő a szerződés meghíúsulásának értékelheti azt az esetet, ha Eladó 20 naptári napot meghaladóan késedelembe esik, ebben az esetben jogosulttá válik a szerződés felmondására/elállásra és a meghíúsulási kötbérre.
2. Eladó szerződés-meghíúsulási kötbér megfizetésére köteles, ha olyan okból, amiért felelős (Ptk. 6:186.§) a szerződés teljesítésbe menése meghíúsul. A meghíúsulási kötbér mértéke a jelen szerződés szerinti teljes nettó ellenérték 20%-a.
3. Vevő a kötbérkövetelését írásbeli felszólítás útján érvényesítheti, melynek Eladó köteles 8 naptári napon belül maradéktalanul eleget tenni. Amennyiben Eladó a felhívás kézhezvételét követő 3 napon belül érdemi – indoklással és bizonyítékokkal alátámasztott – kimentést nem tesz, akkor a kötbérkövetelés az Eladó részéről elismertnek tekinthető és ezzel beszámíthatóvá válik, a Kbt. 135.§ (6) bekezdés feltételeinek teljesülése esetén.
4. Vevő követelheti a fentiekén túl felmerülő kárát.
5. Felek rögzítik, a termék(ek) vonatkozásában Eladó köteles 1 (egy) év általános jótállást, amennyiben az adott termékre vonatkozóan a gyártó, vagy jogszabály hosszabb jótállási időt ír elő, úgy a gyártó által vagy jogszabályban biztosított- Vevő részére kedvezőbb – időtartamban előírt jótállást biztosítani.
6. Felek rögzítik, hogy jótállási kötelezettsége körében Eladó köteles a hiba bejelentését követő 3 munkanapon belül a hibabejelentéssel a hibával érintett termék helyére történő kiszállással érdemben foglalkozni, Vevőt a hibabejelentés tekintetében (legalább a hiba jellege, jótállási igény teljesítésének várható időtartama) tájékoztatni, valamint a hiba javítását 5 munkanapon belül megkezdni, és a javítást folyamatosan annak elkészültéig, de legkésőbb 30 napig elvégezni.

Amennyiben a termék(ek), eszköz(ök) tulajdonsága, hiba jellege a termék(ek), vagy eszköz(ök) cseréjét indokolja, vagy a javítást 30 napon belül Eladó elvégezni nem tudja, úgy Eladó köteles a termék(ek), vagy eszköz(ök) cseréjéről gondoskodni, és 15 napon belül azt Vevő részére szolgáltatni.

Felek megállapodnak abban, hogy jelen szerződésben foglalt szavatossági és jótállási kötelezettségek vonatkozásában, amennyiben jelen szerződés rendelkezései arra nem térnek ki, vagy jelen szerződés rendelkezéseinek Vevő részére kedvezőbbek, Felek alkalmazzák a fogyasztók részére biztosított jogosultságokat, Eladót terhelő kötelezettségeket a jogszabályi rendelkezések alapján, függetlenül attól, hogy a jogszabály alapján Vevő nem minősül fogyasztónak.

Eladót kellékszavatosság terheli.

7. Eladót teljes kártérítési kötelezettség terheli minden olyan kár megtérítésére vonatkozólag, mely a nem szerződészerű termék szolgáltatásából, vagy más szerződésszegésből Vevőre, ill. harmadik személyre hárul. Amennyiben 3. személy Vevővel szemben érvényesít igényt, Eladó köteles Vevőt ez alól mentesíteni, ill. olyan helyzetbe hozni, hogy anyagi károsodás ne érje. Fenti kötelezettségek teljesítési határideje Eladó részéről az igény teljesítésére vonatkozó felhívás kézhezvételének napját követő 3 munkanap azzal, hogy a kárkamatfizetési szabályok a károsodás bekövetkezésétől alkalmazandóak.
8. Amennyiben Vevő ellen az Eladó teljesítésével kapcsolatban per indul, akkor az Eladó – amennyiben ezt a vonatkozó jogszabályok engedik – a perbe Vevő oldalán belépni, vagy ha ez nem lehetséges, akkor Vevő pernyertességét minden lehetséges eszközzel elősegíteni. Vevő pervesztessége esetén az előző pont megfelelően irányadó.

#### **VII. A szerződés hatálya, egyéb megállapodások**

1. A Szerződés a Felek általi aláírás napján lép hatályba és hatálya a Felek szerződéses kötelezettségeinek teljesítéséig, vagy valamely, a szerződésben meghatározott megszűnési ok bekövetkeztéig tart. Amennyiben a szerződés aláírása a szerződő Felek részéről nem egyidejűleg történik, úgy a hatálybalépés napja a szerződést utolsóként aláíró Fél aláírási dátumával egyezik meg.
2. Felek a nem szerződésszegésre alapított elállás/felmondás jogát kizárják.
3. Bármely fél jogosult a szankciós elállás/felmondás gyakorlására, ha a másik fél súlyos szerződésszegést követ el, különösen
  - a. amennyiben Vevő
    1. a termék(ek)et alapos ok nélkül nem veszi át.
    2. az ellenérték megfizetésével a megintést követően neki felróhatóan további 30 napon túli késedelembe esik.
  - b. amennyiben Eladó:
    1. jelen szerződésben súlyos szerződésszegésként meghatározott magatartást tanúsítja, vagy mulasztást követ el.
    2. 20 naptári napnál hosszabb késedelembe esik a teljesítésnél,
    3. az általa teljesített termék a Vevőnek vagy harmadik személynek (kivéve a nem rendeltetészerű Vevői tárolást és felhasználást) kárt (sérelmet) okoz,
    4. adószámát törlik,
    5. bármilyen a jelen szerződés tárgyát képező tevékenységre vonatkozó jogszabályi vagy egyéb feltételt elveszti,
    6. jogerősen felszámolási eljárás indul ellene, vagy végelszámolás iránti kérelmet nyújt be, vagy a végjegyzékből való törlésre irányuló eljárás indul ellene,
    7. a tevékenysége ellátásához szükséges bármely jogi feltételt elveszti,

8. tevékenységével, mulasztásával, vagy az általa szolgáltatott áruval harmadik személynek egészségromlást vagy halált okoz.

4. Vevő a szerződést felmondhatja (attól elláthat) ha:
- feltétlenül szükséges a szerződés olyan lényeges módosítása, amely esetében a Kbt. 141. § alapján új közbeszerzési eljárást kell lefolytatni;
  - 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; 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.
5. Vevő köteles a szerződést felmondani – adott esetben olyan határidővel, hogy a működéséhez szükséges termékek beszerzéséről gondoskodni tudjon - ha
- 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.
  - 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.
6. A Kbt. 143. § (2) bekezdése alapján Vevő köteles a szerződést felmondani, vagy - a Ptk.-ban foglaltak szerint - attól elállni, ha a szerződés megkötését követően jut tudomására, hogy a szerződő fél tekintetében a Közbeszerzési Eljárás során kizáró ok állt fenn, és ezért ki kellett volna zárni a közbeszerzési eljárásból.
7. Bármelyik sérelmet szenvedett fél kötelezettsége, hogy szerződésszegés esetén a másik fél figyelmét felhívja megfelelő határidő tűzésével a szerződésszegés megszüntetésére. Nem terheli a megintés kötelezettsége a felet, ha az olyan súlyú, vagy jellegű, hogy ez nem várható el tőle.
8. Felek kijelentik, hogy a szerződés teljesítésében folyamatosan együttműködnek, a felmerülő problémákról egymást haladéktalanul értesítik.
9. Felek jognyilatkozataikat kizárólag írásban, az átvétel helyét és idejét azonosítható módon igazoló módon tehetik meg érvényesen. A felek a fentiekben értik az elektronikus levelezés (e-mail) és a fax formáját is)
10. Felek képviseletére (jognyilatkozat tételére) az ott megjelölt esetleges korlátozásokkal az alábbi személyek jogosultak kizárólagosan:
- Vevő részéről:  
Név, beosztás: dr. Salgó László Péter főispán  
Elérhetőségei (levélcím, tel, fax): 6722 Szeged, Rákóczi tér 1. tel: 62/680-607, e-mail: salgo.laszlo@csongrad.gov.hu  
Jognyilatkozat korlátozása: -----
- Név, beosztás: dr. Molnár Csaba főigazgató  
Elérhetőségei (levélcím, tel, fax) : 6722 Szeged, Rákóczi tér 1., e-mail: molnar.csaba@csongrad.gov.hu  
Jognyilatkozat korlátozása: -----
- Név, beosztás: Zakar Péter mb.igazgató  
Elérhetőségei (levélcím, tel, fax) : 6722 Szeged, Rákóczi tér 1., tel: 62/680-654, e-mail: zakar.peter@csongrad.gov.hu  
Jognyilatkozat korlátozása: ----

Eladó részéről:

Név, beosztás: Dr. Csajka Márta, ügyvezető

Elérhetőségei(levélcím, tel, fax) : 1031 Budapest, Szentendrei út 176., +36 1 250 1813

Jognyilatkozat korlátozása:

11. Felek rögzítik, hogy jelen szerződés csak a Kbt. feltételeinek (141.§) teljesülése esetén, írásban módosítható. Felek rögzítik, hogy a szerződés – alakszerű szerződésmódosítás nélkül a Kbt. 141.§ (4) bekezdés a) pontja szerint – módosul az alábbi esetekben:
  - a. felek közhiteles nyilvántartásban foglalt adatainak módosulása esetén a nyilvántartásba bejegyzés napjával,
  - b. felek kapcsolattartóira, teljesítésigazoló személyére vonatkozó adatok módosulása esetén a másik félhez tett közlés kézhezvételének napjával,amennyiben a Kbt. ezt nem zárja ki.
12. Felek rögzítik, hogy semmis a szerződés módosítása, ha az arra irányul, hogy Eladót mentesítsék az olyan szerződésszegés (illetve szerződésszegésbe esés) és annak jogkövetkezményei - ide nem értve a felmondás vagy elállás jogának gyakorlását - alkalmazása alól, amelyért felelős (illetve felelős lenne), vagy amely arra irányul, hogy Vevő átvállaljon az Eladót terhelő többletmunkaköltségeket vagy indokolatlanul egyéb, a szerződés alapján az Eladót terhelő kockázatokat. E körben kijelenti Eladó, hogy a kockázatokat felmérte és azt a jelen szerződésben foglalt ellenszolgáltatásban teljes körűen érvényesítette.
13. Felek kijelentik, hogy jogviszonyuk során a tudomásukra jutott titkot (üzleti, személyes, stb.) megőrzik.
14. Üzleti titokként a külön jogszabályban meghatározott tény, adat, stb. minősül.
15. A titoktartási kötelezettség megszegéséből eredő kárért az ezért felelős fél kártérítési kötelezettséggel tartozik.
16. Felek titoktartási kötelezettsége kiterjed a munkavállalókra, valamely polgári jogi szerződés alapján munkavégzésre irányuló jogviszony, vagy más jogviszony alapján a féllel kapcsolatban lévő egyéb személyekre is. Ezen személyek magatartásáért a titoktartási kötelezettség viszonylatában az érintett fél, mint saját magatartásáért felel.
17. Nem minősülhet titoknak mindazon adat vagy információ, amelyet jogszabály, illetve egyéb dokumentum az üzleti titok köréből kizár.
18. Felek rögzítik, hogy az egészségügyi adatokra a külön jogszabály rendelkezései az irányadóak, az abban nem szabályozott kérdésekben a jelen szerződés fenti szabályai megfelelően irányadóak.
19. Eladó kijelenti, hogy az általa a jelen szerződésben név szerint meghatározott természetes személyektől rendelkezik mindazon felhatalmazással, amely jelen szerződésben való feltüntetésükhöz (figyelemmel a közzétételre is) szükséges. Eladó felel az ezen kötelezettsége megszegéséből eredő valamennyi hátrányos jogkövetkezményért.

Vevő, mint adatkezelő az Eladó képviselőjének, mint érintettnek – a szerződésben feltüntetett – személyes adatait közhatalmi tevékenységének gyakorlása keretében, a szerződés teljesítése és szerződéses nyilvántartás vezetése céljából kezeli. A személyes adatok védelmére vonatkozó adatkezelési tájékoztató a [www.csmkh.hu](http://www.csmkh.hu) oldalon található.
20. Felek kifejezetten rögzítik, hogy tudomásuk van arról, hogy Vevő köteles a Közbeszerzési Hatóságnak bejelenteni, ha
  - a. Eladó szerződéses kötelezettségét súlyosan megszegte és ez a szerződés felmondásához vagy elálláshoz, kártérítés követeléséhez vagy a szerződés alapján alkalmazható egyéb jogkövetkezmény érvényesítéséhez vezetett, valamint, ha Eladó olyan magatartásával, amelyért felelős, részben vagy egészben a szerződés lehetetlenülését okozta. A bejelentésnek tartalmaznia kell a szerződésszegés leírását, az annak alapján alkalmazott jogkövetkezményt, valamint azon dokumentumokat, amelyek alapján megállapítható, hogy Eladó a

szerezésszegést nem vitatta, vagy, hogy sor került-e a szerzézésszegés vonatkozásában perindításra. Perindítás esetén Vevő köteles a Közbeszerzési Hatóságnak megküldeni a pert lezáró jogerős határozatot.

- b. Eladó szerzézésszegés kötelezettségének jogerős bírósági határozatban megállapított megszegése esetén a szerzézésszegés tényét, leírását, lényeges jellemzőit, beleértve azt is, ha a szerzézésszegés a szerzézés felmondásához vagy a szerzézéstől való elálláshoz, kártérítés követeléséhez vagy a szerzézés alapján alkalmazható egyéb szankció érvényesítéséhez vezetett, valamint Eladó szerzéző fél olyan magatartásával, amelyért felelős, (részben vagy egészben) a szerzézés lehetetlenülését okozta.
21. Felek fenti körben megállapodnak abban, hogy Eladó nem jogosult a fenti adatok átadása miatt a Vevővel szemben semmiféle igényt sem érvényesíteni abban az esetben sem, ha bármely átadott tény, vagy körülmény utóbb nem bizonyulna valósnak, kivéve ha ezzel a Vevőnek az adatok átadásának pillanatában tényszerűen tisztában kellett lennie (nem tartozik ide a hibás jogszabály-értelmezésből vagy téves tényállás-értelmezésből származó körülmény, kivéve ha az a Vevőnek felróhatóan következett be).
22. Felek megegyeznek abban, hogy a vitás kérdést megkísérlik peren kívüli békés úton rendezni, és csak ennek eredménytelensége esetén fordulnak bírósághoz. Amennyiben az egyeztetés nem vezet eredményre, úgy jelen szerzézésből eredő jogvitájuk tekintetében kikötik a Vevő székhelye szerinti illetékes Járásbíróság/Törvényszék kizárólagos illetékességét.
23. Felek megállapodnak abban, hogy amennyiben a szerzézés bármely pontja kógens jogszabályba ütközne, vagy a közbeszerzési eljárás kötelező érvényű dokumentumának tartalmával ellentétes lenne, akkor a szerzézés fentieket sértő rendelkezése helyébe – minden további jogcselekmény, így különösen a szerzézés módosítása nélkül – a megsértett kötelező érvényű jogszabályi rendelkezés vagy közbeszerzési dokumentumi rendelkezés kerül. Fentieket kell megfelelően alkalmazni akkor is, ha valamely kógens jogszabály akként rendelkezik, hogy valamely rendelkezése a szerzézés része (vagy a szerzézésben szövegszerűen szerepelnie kell) és azt szövegszerűen a szerzézés nem tartalmazza (az adott rendelkezés a szerzézés részét képezi).
24. Felek megállapodnak abban, hogy az Eladó nem fizet, illetve számol el a szerzézés 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.
25. Felek rögzítik, a külföldi adóilletőségű Eladó köteles a szerzézéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet a nyertes ajánlattevőre vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül.
26. A szerzézés teljesítésének teljes időtartama alatt Eladó tulajdonosi szerkezetét a Vevő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143.§ (3) bekezdés szerinti ügyletekről a Vevőt haladéktalanul értesíti.
27. Jelen szerzézésben nem szabályozott kérdésekre a Kbt., valamint a Kbt. által biztosított körben a Ptk., és a – beszerzés tárgya szerint – vonatkozó jogszabályok rendelkezései az irányadók.
28. Jelen szerzézés elválaszthatatlan része képezi – a Vevő példányához csatolva - a közbeszerzési eljárás iratanyaga, kivéve döntések és döntéselőkészítő iratok.
29. Jelen szerzézés mellékletét képezi:
1. számú melléklet: Műszaki leírás
  2. számú melléklet: Eladó ajánlata
  3. számú melléklet: Átláthatósági nyilatkozat
  4. számú melléklet: Titoktartási nyilatkozat
  5. számú melléklet: Adatkezelési tájékoztató



Felek jelen szerződést, annak elolvasását követően, egymással szó szerint megegyező 4 eredeti példányban, mint akaratukkal mindenben megegyezőt jóváhagyólag írták alá, amelyből 3 példány Vevőt 1 példány Eladót illeti meg.

Szeged, 2023. október 13.

Budapest, 2023. október 13. **Immunotrin Kft.**

.....  
dr. Salgó László Péter  
főispán  
Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal  
Vevő



.....  
dr. Csajka Márta  
Immunotrin Külkereskedelmi Korlátolt Felelősségű  
Társaság  
Eladó

Szakmai ellenjegyző:

.....  
Mizsák Piroska Ildikó  
osztályvezető  
Népegészségügyi Főosztály

Közbeszerzési ellenjegyző, mely ellenjegyzés nem egyezik meg a 257/2018. (XII. 18.) Korm. rendeletben meghatározott jóváhagyással (ellenjegyzéssel):

.....  
Pinter-Kristóf  
felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

Jogi ellenjegyző:

.....  
Kárpátiné dr. Szutor Vera Írisz  
kormánytisztviselő  
Működést Támogató Főosztály  
Projekt Osztály

Pénzügyi ellenjegyző:

.....  
Földi Edit  
főosztályvezető  
Működést Támogató Főosztály  
2023. október 13.

Western automata és fogyóanyagok		
Ajánlattevőnek a citromsárga színnel jelölt cellákat szükséges kitölteni.		
Ajánlattevő által megajánlott termék gyártója		
Ajánlattevő által megajánlott termék származási helye		
Ajánlattevő által megajánlott termék típusa		
		Ajánlattevő által megajánlott termék leírása (Olyan részletességgel, hogy abból az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereknek való megfelelés megállapítható legyen)
Termék megnevezése, mennyisége		
Immunoassay futtatására alkalmas kompakt, asztali automata (1 db)		
Tulajdonságok, műszaki elvárások		
Az összes inkubációs és mosási lépés elvégzése:	igen	
Egy futatáson belül többféle specifitással rendelkező teszt futtatása:	igen	
Vérplazma és szérumminták analízise:	igen	
Vezérlő-kiértékelő egység:	igen	
Kiértékelő szkennel:	igen tartalmazza a készülék	
Alkalmas Treponema pallidum IgG LIA és a Treponema pallidum IgM LIA vizsgálatok futtatására, rögzítésére és kiértékelésére:	igen	
Eredmények nyomtatása:	igen USB driver, vagy közvetlen nyomtató csatlakozással	
Üzembe helyezés:	igen az üzembe helyezés magában foglalja: a rendszer leszállítását; beszerelését; rendeltetésszerű használatra alkalmas módon történő üzembe helyezését; az érvényes forgalomba hozatali engedély bemutatását; az üzembe helyezési jegyzőkönyv felvételét; a kezelőszemélyzet betanítását (maximum 3 fő részére maximum 1 munkanap időtartamban) rögzítő jegyzőkönyv felvételét	
A készülék és a vezérlő-kiértékelő egység felprogramozása:	igen Treponema pallidum IgG LIA és a Treponema pallidum IgM LIA vizsgálatokra	
Szakszervíz szolgáltatás:	min. 1 év (díját az ajánlati ár tartalmazza)	
CE-IVD minősítés:	igen	
Az eszközzel kompatibilis vizsgálati kitek és műanyag fogyóanyagok biztosítása		
Ajánlattevő által megajánlott termék gyártója		
Ajánlattevő által megajánlott termék származási helye		
Ajánlattevő által megajánlott termék típusa		
		Ajánlattevő által megajánlott termék leírása (Olyan részletességgel, hogy abból az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereknek való megfelelés megállapítható legyen)
Treponema pallidum IgG LIA kit:	min. 50 db vizsgálati anyaghoz elegendő mennyiségű (db) kit, rendeltetésszerű szállítással, min. 1 éves lejárattal	
CE-IVD minősítés:	igen	
Ajánlattevő által megajánlott termék gyártója		
Ajánlattevő által megajánlott termék származási helye		
Ajánlattevő által megajánlott termék típusa		
		Ajánlattevő által megajánlott termék leírása (Olyan részletességgel, hogy abból az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereknek való megfelelés megállapítható legyen)
Treponema pallidum IgM LIA kit:	min. 50 db vizsgálati anyaghoz elegendő mennyiségű (db) kit, rendeltetésszerű szállítással, min. 1 éves lejárattal	
CE-IVD minősítés:	igen	
Ajánlattevő által megajánlott termék gyártója		
Ajánlattevő által megajánlott termék származási helye		
Ajánlattevő által megajánlott termék típusa		
		Ajánlattevő által megajánlott termék leírása (Olyan részletességgel, hogy abból az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereknek való megfelelés megállapítható legyen)
Műanyag inkubációs tálca biztosítása:	min. 4 db	

Keltetés (helység, év, hónap, nap)

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az ajánlati felhíváshoz kiadott közbeszerzési dokumentumok 5. kötetében, a műszaki leírásban határozta meg a **beszerezni kívánt termékekkel szemben elvárt minimum követelményeket**. Az ajánlattevők szakmai ajánlatuk benyújtásával elfogadják a műszaki leírásban szereplő valamennyi előírást. Az ajánlattevőknek ajánlatuk részeként kötelező benyújtaniuk a **specifikációs táblázatot a szakmai paramétereikről**, amelyből a specifikációban meghatározott paramétereknek való megfelelésük egyértelműen megállapítható. Ha a megajánlott termékek nem felelnek meg bármelyik elvárt minimum feltételnek, az az ajánlat **Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerinti érvénytelenségét** eredményezheti.

# A J Á N L A T

EKR000879062023

## 2. részre

Az eljárás tárgya:  
Laboreszközök beszerzése ROHU 339 projekt

Ajánlatkérő:  
Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal  
(6722 Szeged, Rákóczi tér 1.)

## Ajánlattevő:

Neve	Immunotrin Külkereskedelmi Kft.
Címe (székhelye)	1036 Budapest Árpád fejedelem útja 53.
Cégjegyzékszám	01-09-468733
Adószáma	12140622-2-41
Telefonszáma	06 1 242 2693
Telefax száma	06 1 240 3333
E-mail címe	tender@immunotrin.hu
A tárgyban érintett kapcsolattartó neve	Drobilitsné Szabó Ildikó

Budapest, 2023.07.03.

- 1 -



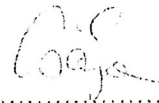
## TARTALOMJEGYZÉK

	<b>Oldal</b>
Borítólap	1.
Tartalomjegyzék	2.
Alírási címpéldány	3.
Nyilatkozat az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről	4.
Gyártói megfelelőségi tanúsítványok (DOC)	5.
Gyártói megfelelőségi tanúsítványok (DOC)_fordítása	9.
Műszaki specifikáció	15.
Kereskedelmi ajánlat	17.
Referencia nyilatkozat	18.
Nyilatkozat a fordításról	19.
Nyilatkozat DOC-ról	20.



## ALÁÍRÁSI CÍMPÉLDÁNY

Alulírott **DR. CSAJKA MÁRTA** (született: Budapest, 1959. évi március hó 06. napján, anyja neve: Czakó Irén Márta) 1037 Budapest, Remetehegyi út 109. szám alatti lakos, mint az **ImmunoTrin K külkereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** (rövidített elnevezése: ImmunoTrin Kft., székhelye: 1036 Budapest, Árpád fejedelem útja 53.) vezető tisztségviselője, a társaságot akként jegyzem, hogy a társaság kézzel vagy géppel előírt, előnyomott vagy nyomtatott cégneve alá a nevemet *önállóan* az alábbiak szerint írom:



Dr. Csajka Márta



**dr. Barbalics Miklós közjegyző**

1036 Budapest, Árpád fejedelem útja 53/A. 1./5.

Tel./Fax: 06 (1) 368-8305 email: barbalics@mokk.hu

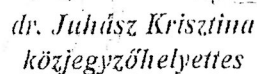
Ügyszám: 11071/H/1968/2014.

Alulírott *közjegyzőhelyettes* tanúsítom, hogy ezt a fenti aláírási címpéldányt **DR. CSAJKA MÁRTA** (született: Budapest, 1959. évi március hó 06. napján, anyja neve: Czakó Irén Márta), 1037 Budapest, Remetehegyi út 109. szám alatti lakos, aki személyazonosságát a felmutatott 278865EA számú személyazonosító igazolványával, lakcímét a 120575 YL számú lakcímet igazoló hatósági igazolványával igazolta, a mai napon előttem sajátkezűleg írta alá.-----

Az Ügyfél tudomásul vette a közjegyzőhelyettes tájékoztatását a közjegyzőkről szóló 1991. évi XLI. törvény 122. § (2)-(10) bekezdéseiben foglaltakról, vagyis a személyazonosság on-line ellenőrzésére vonatkozó rendelkezésekről.-----

Az aláírási címpéldány önmagában a képviseleti jog igazolására nem alkalmas.-----

Kelt Budapesten, 2014. (kettőezer-tizennegyedik) év június hónap 4. (negyedik) napján. -----



dr. Juhász Krisztina  
közjegyzőhelyettes

## NYILATKOZAT

az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló  
833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdése szerinti tilalomról

Alulírott Dr. Csajka Márta, az Immunotrin Kft. (1036 Budapest, Árpád fejedelem útja 53.) képviselőjeként a  
Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal „Laboreszközök beszerzése ROHU 339 projekt” tárgyú  
közbeszerzési eljárásában, mint Ajánlattevő az alábbi nyilatkozatot teszem:

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 Ajánlattevő 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 az ajánlatban 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

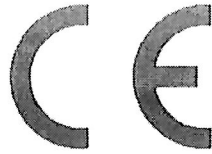
c) olyan természetes vagy jogi személy, szervezet vagy szerv, amely az a) vagy b) pontban említett valamely  
szervezet nevében vagy irányítása szerint jár el.

3. Ajánlattevő a közbeszerzési eljárásban való nyertessége esetén a szerződés teljesítése során nem vesz  
igénybe olyan, a szerződéses érték 10 %-át meghaladó, alvállalkozóként, szállítóként, kapacitást biztosító  
szervezetként megjelölt szervezetet, mely vonatkozásában a rendelet 5k. cikk (1) bekezdés a)-c) pontjában  
előírt feltételek valamelyike teljesül.

Budapest, 2023.07.05.

  
Immunotrin Kft.

Dr. Csajka Márta



## Declaration of Conformity

**EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG**  
Seekamp 31, 23560 Lübeck, Germany

declares under its sole responsibility as manufacturer that the Blot product:

Anti-Treponema pallidum WESTERNBLOT (IgG)

DY 2111-#### G

(product name, order number)

meet the following demands of:

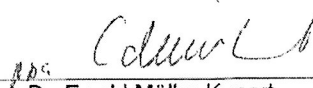
*Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices of 27 October 1998 and its transpositions in national laws which apply to it.*

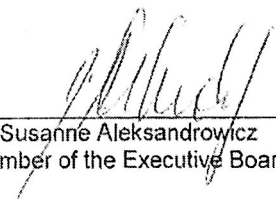
*Conformity assessment procedure: Annex III*

This Declaration of Conformity is valid based on the respective currently valid version of technical documentation.

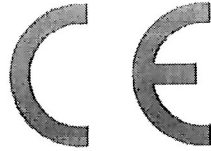
Lübeck, 25.04.2022

(Place and date of issue)

  
Dr. Ewald Müller-Kunert  
- Head of Quality Management  
and Regulatory Affairs -

  
Susanne Aleksandrowicz  
- Member of the Executive Board -





## Declaration of Conformity

**EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG**  
Seekamp 31, 23560 Lübeck, Germany

declares under its sole responsibility as manufacturer that the Blot product:

Anti-Treponema pallidum WESTERNBLOT (IgM)

DY 2111-#### M

(product name, order number)

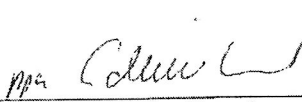
meet the following demands of:

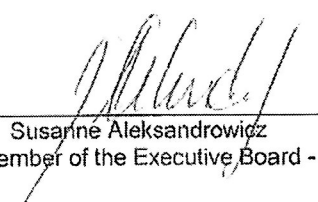
*Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices of 27 October 1998 and its transpositions in national laws which apply to it.*

*Conformity assessment procedure: Annex III*

This Declaration of Conformity is valid based on the respective currently valid version of technical documentation.

Lübeck, 25.04.2022  
(Place and date of issue)

  
Dr. Ewald Müller-Kunert  
- Head of Quality Management  
and Regulatory Affairs -

  
Susanne Aleksandrowicz  
- Member of the Executive Board -





## EU DECLARATION OF CONFORMITY

DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.  
Vodičkova 791/41, 110 00 Praha 1  
Czech Republic

We declare under our sole responsibility that the product:

<b>Product Name</b>	DYNABLOT PLUS DYNABLOT PLUS 7
<b>Catalogue No.</b>	D7144-P6 D7144-P7
<b>UDI-DI</b>	859421131029-71K6
<b>Risk Class</b>	Class A, rule 5b

meets the demands of the following European documents:

**Regulation 746/2017** on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

**Directive 2014/30/EU** Electromagnetic compatibility Directive

In addition, the following standards were used and followed for the conformity assessment:

EN 61326-1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements

EN 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices

EN 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements

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

EN ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Praha, 20.5. 2022  
Place and date of issue

  
Ing. Zora Hanzlíková  
CEO

Signed on behalf of DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.









## EU-Konformitätserklärung - EU Declaration of Conformity

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Seekamp 31, 23560 Lübeck, Germany

SRN: DE-MF-000005296

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das Produkt /  
*declares under its sole responsibility as manufacturer that the product*

Produktname / <i>product name</i>	Inkubationswanne 44 Rinnen, schwarz <i>Incubation tray 44 channels, black</i>
Bestellnummer / <i>order no.</i>	ZD 9892-3044
Basic-UDI-DI	4049016ZD9892KE
Risikoklasse / <i>risk class</i>	A

mit der Zweckbestimmung / *with the intended use:*

Die Inkubationswannen sind für die Durchführung von Immunblots der EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG (EUROLINE, EUROLINE-WB und Westernblot) entsprechend der jeweiligen Testsatz-Gebrauchsanweisung vorgesehen. Die Anwendung hat durch medizinisches Fachpersonal zu erfolgen.

*The incubation trays are intended for use in the processing of immunoblots of EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG (EUROLINE, EUROLINE-WB and Westernblot) according to the respective test kit instructions for use. They must only be used by healthcare professionals.*

den folgenden Anforderungen entspricht / *meets the demands of:*

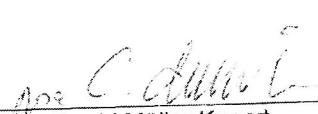
Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, vom 5. April 2017 sowie zugehörige nationale Gesetze. / *Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, from 5. April 2017 and related national laws.*

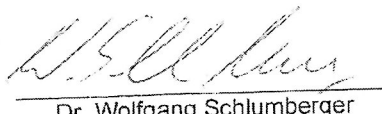
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß (EU) 2017/746 Artikel 48 Abs. 10 / *Conformity assessment according to (EU) 2017/746 article 48 (10)*

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. / *This declaration is valid for products placed on the market as of the date of issue.*

Jede nicht durch die EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Konformitätserklärung / *Any modification of the product not authorised by EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG will invalidate this Declaration of Conformity.*

Lübeck, 25.11.2022  
(Ort und Datum / *place and date*)

  
Dr. Ewald Müller-Kunert  
- Leiter Qualitätsmanagement  
und Regulatory Affairs/ *Head of  
Quality Management and  
Regulatory Affairs -*

  
Dr. Wolfgang Schlumberger  
- Vorsitzender des Vorstands/  
*Chairman of the Executive Board*

— 8 —





## Megfelelőségi nyilatkozat

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31, 23560 Lubeck, Németország

gyártói kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a Blot termék:

Anti-Treponema pallidum WESTERNBLOT (IgG)  
(terméknév, rendelésszám)

DY 2111-#### G

megfelelnek az alábbi  
követelményeknek:

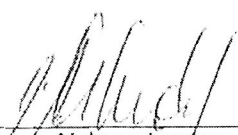
*Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98179/EK  
irányelv és annak nemzeti jogba való átültetése.*

*Megfelelőségértékelési eljárás: III. melléklet*

Ez a megfelelőségi nyilatkozat a műszaki dokumentáció jelenleg érvényes változata alapján  
érvényes.

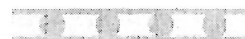
Lubeck, 25.04.2022  
(Kiadás helye és dátuma)

Dr. Ewald Muller-Kunert  
- Minőségirányítási és  
szabályozási ügyekért  
felelős vezető -

  
Dr. Ewald Muller-Kunert  
- Minőségirányítási és  
szabályozási ügyekért  
felelős vezető -

- 9

α



## Megfelelőségi nyilatkozat

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31, 23560 Lubeck, Németország

gyártói kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a Blot termék:

Anti-Treponema pallidum WESTERNBLOT (IgM)

DY 2111-#### M

(terméknév, rendelésszám)


megfelelnek az alábbi  
követelményeknek:

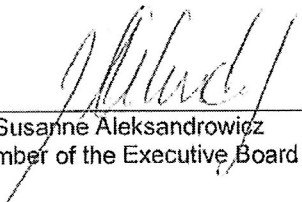
*Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98179/EK  
irányelv és annak nemzeti jogba való átültetése.*

*Megfelelőségértékelési eljárás: III. melléklet*

Ez a megfelelőségi nyilatkozat a műszaki dokumentáció jelenleg érvényes változata alapján  
érvényes.

Lubeck, 25.04.2022  
(Kiállítás helye és dátuma)

  
Dr. Ewald Muller-Kunert  
- Minőségirányítási és  
szabályozási ügyekért felelős  
vezető -

  
Susanne Aleksandrowicz  
- Member of the Executive Board -

## EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r. o.  
Vodičkova 791/41, 110 00 Prága 1  
Cseh Köztársaság

Kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a termék:

<b>Terméknév</b>	DYNABLOT PLUS DYNABLOT PLUSZ 7
<b>Katalógusszám</b>	D7144-P6 D7144-P7
<b>UDI-DI</b>	859421131029-71K6
<b>Kockázati osztály</b>	A osztály - 5b szabály

megfelel a következő európai dokumentumok követelményeinek:

**746/2017 rendelet** az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről

**2014/30/EU irányelv** Elektromágneses összeférhetőségi irányelv

Ezenkívül a megfelelőségértékelés során a következő szabványokat alkalmazták és követték:

EN 61326-1 Mérő-, szabályozó- és laboratóriumi villamos berendezések használat - EMC követelmények

EN 14971 Orvostechnikai eszközök - A kockázatkezelés alkalmazása az orvosi eszközökre eszközök

EN 61010-1 Elektromos mérőberendezések biztonsági követelményei, ellenőrzés és laboratóriumi felhasználás. 1. rész: Általános követelmények

EN 61010-2-101 Elektromos mérőberendezések biztonsági követelményei, ellenőrzés és laboratóriumi felhasználás. 2-101. rész: Egyedi követelmények *in vitro* diagnosztikai (IVD) orvosi berendezésekhez

EN ISO 13485 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Követelmények szabályozási célból

Prága, 2022.5.20. Kiállítás helye és dátuma

Ing. Zora Hanzlíková helyére  
VEZÉRIGAZGATÓ  
A DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s  
r.o.





## EU-Konformitätserklärung - Az EU megfeleléségi nyilatkozata: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Seekamp 31, 23560 Lubeck, Németország

SRN: DE-MF-00005296

erklart hiermit in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das Produkt /  
kijelenti, hogy kizárólagos felelőssége szerint gyártója, hogy a termék

Terméknév / terméknév	inkubationswanne 44 Rinnen, schwarz Inkubációs tálca 44 csatorna, fekete
Bestellnummer / megrendelés	ZD 9892-3044
Alap-UDI-DI	4049016ZD9892KE
Kockázati kategória / kockázati	A.

mit der Zweckbestimmung / a tervezett felhasználás:

Die Inkubationswannen sind für die Durchführung von Immunblots der EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG (EUROLINE, EUROLINE-WB und Westernblot) entsprechend der jeweiligen Testsatz-Gebrauchsanweisung vorgesehen. Die Anwendung hat durch medizinisches Fachpersonal zu erfolgen

Az inkubációs tálcákat az EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG (EUROLINE, EUROLINE-WB és Westernblot) immunoblot-jainak feldolgozására szánják, a vonatkozó tesztkészlet utasításai szerint a használatra. Ezeket csak az egészségügyi szakemberek alkalmazhatják.

den folgenden Anforderungen entspricht / megfelel a következő követelményeknek:

Verordnung (EU) 2017/1746 über In-vitro-Diagnostika, vom 2017. április 5. sowie zugehörige nationale Gesetze.  
I. Az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/1746 rendelet, 2017. április 5-től és  
vonatkozó nemzeti jogszabályok.


Konformitätsbewertungsverfahren gemäß (EU) 2017/746 Artikel 48 Abs. 10 /  
Megfeleléség értékelése az (EU) 2017/1746 48. cikk (10) bekezdése szerint


Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte / Ez  
a nyilatkozat a kiállítás napján forgalomba hozott termékekre érvényes.

Jede nicht durch die EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG autorisierte Modifikation an dem Produkt  
führt zur Ungültigkeit dieser Konformitätserklärung / A terméknek az EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika  
AG által nem engedélyezett bármely módosítása érvényteleníti ezt a megfeleléségi nyilatkozatot.

Lubeck, 25.11.2022  
(Ort und Datum / hely és dátum)

... aGA

  
Ewald Müller-Kunert  
- Leiter des Qualitätsmanagementsystems  
und des Qualitätsmanagement-  
Ministeriums für Qualitätssicherung und  
Qualitätsmanagement

  
Dr. Wolfgang Schlumberger  
- Vorsitzender des Vorstandes  
Az Igazgatóság elnöke

## Szabályozási ügyek

Dokumentumtípus: EU-Megállapítás/Határozat (VDP) (Közvetlen jogalkotás) (10100)  
Freigabedatum: 09. 2022.11.4.

Seite 1 von 1  
Verzögerung: 20

- 14 -

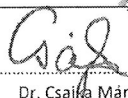


Western blotting és fogyóanyagok		
Ajánlattevőnek a citromsárga színű jelölt cellákat szükséges kitölteni.		
Ajánlattevő által megajánlott termék gyártója	Dynex Technologies Inc	
Ajánlattevő által megajánlott termék származási helye	Csehország	
Ajánlattevő által megajánlott termék típusa	Dynablot Plus	
Ajánlattevő által megajánlott termék leírása (Olyan részletességgel, hogy abból az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereknek való megfelelés megállapítható legyen)		
<b>Termék megnevezése, mennyisége</b>		
Immunoassay futtatására alkalmas kompakt, asztali automata (1 db)		
<b>Tulajdonságok, műszaki elvárások</b>		
Az összes inkubációs és mosási lépés elvégzése:	igen	Az összes inkubációs és mosási lépés elvégzése
Egy futatáson belül többféle specifitással rendelkező teszt futtatása:	igen	Egy futatáson belül többféle specifitással rendelkező teszt futtatása tesztkészletektől függően
Vérplazma és szérumszámok analízise:	igen	Vérplazma és szérumszámok analízise lehetséges
Vezérlő-kiértékelő egység:	igen	Vezérlő-kiértékelő egység a rendszerhez tartozik
Kiértékelő szkenner:	igen tartalmazza a készülék	Kiértékelő szkennert a rendszer tartalmazza
Alkalmas Treponema pallidum IgG LIA és a Treponema pallidum IgM LIA vizsgálatok futtatására, rögzítésére és kiértékelésére:	igen	Alkalmas Treponema pallidum IgG LIA és a Treponema pallidum IgM LIA vizsgálatok futtatására, rögzítésére és kiértékelésére
Eredmények nyomtatása:	igen USB driver, vagy közvetlen nyomtató csatlakozással	Eredmények nyomtatása lehetséges USB driver, vagy közvetlen nyomtató csatlakozással
Üzembe helyezés:	igen az üzembe helyezés magában foglalja: a rendszer leszállítását; beszerelését; rendeltetésszerű használatra alkalmas módon történő üzembe helyezését; az érvényes forgalomba hozatali engedély bemutatását; az üzembe helyezési jegyzőkönyv felvételét; a kezelőszemélyzet betanítását (maximum 3 fő részére maximum 1 munkanap időtartamban) rögzítő jegyzőkönyv felvételét	az üzembe helyezés magában foglalja: a rendszer leszállítását; beszerelését; rendeltetésszerű használatra alkalmas módon történő üzembe helyezését; az érvényes forgalomba hozatali engedély bemutatását; az üzembe helyezési jegyzőkönyv felvételét; a kezelőszemélyzet betanítását (maximum 3 fő részére maximum 1 munkanap időtartamban) rögzítő jegyzőkönyv felvételét
A készülék és a vezérlő-kiértékelő egység felprogramozása:	igen Treponema pallidum IgG LIA és a Treponema pallidum IgM LIA vizsgálatokra	Treponema pallidum IgG LIA és a Treponema pallidum IgM LIA vizsgálatok programját a műszer tartalmazza, illetve külön is felprogramozható
Szakszerviz szolgáltatás:	min. 1 év (díját az ajánlati ár tartalmazza)	min. 1 év szakszerviz szolgáltatás
CE-IVD minősítés:	igen	CE-IVD minősítésű
<b>Az eszközzel kompatibilis vizsgálati kiték és műanyag fogyóanyagok biztosítása</b>		
Ajánlattevő által megajánlott termék gyártója	Euroimmun Ag	
Ajánlattevő által megajánlott termék származási helye	Németország	
Ajánlattevő által megajánlott termék típusa	Treponema palladium IgG Westernblot	
Ajánlattevő által megajánlott termék leírása (Olyan részletességgel, hogy abból az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereknek való megfelelés megállapítható legyen)		
Treponema pallidum IgG LIA kit:	min. 50 db vizsgálati anyaghoz elegendő mennyiségű (db) kit, rendeltetésszerű szállítással, min. 1 éves lejárattal	min. 50 db vizsgálati anyaghoz elegendő mennyiségű Treponema pallidum IgG Westernblot teszt ajánlása, minimum 1 éves lejárattal. A tesztkészletek kiszerezése 16x01.
CE-IVD minősítés:	igen	Igen, CE-IVD minősítés
Ajánlattevő által megajánlott termék gyártója	Euroimmun Ag	
Ajánlattevő által megajánlott termék származási helye	Németország	
Ajánlattevő által megajánlott termék típusa	Treponema palladium IgM Westernblot	
Ajánlattevő által megajánlott termék leírása (Olyan részletességgel, hogy abból az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereknek való megfelelés megállapítható legyen)		
Treponema pallidum IgM LIA kit:	min. 50 db vizsgálati anyaghoz elegendő mennyiségű (db) kit, rendeltetésszerű szállítással, min. 1 éves lejárattal	min. 50 db vizsgálati anyaghoz elegendő mennyiségű Treponema pallidum IgM Westernblot teszt ajánlása, minimum 1 éves lejárattal. A tesztkészletek kiszerezése 16x01.
CE-IVD minősítés:	igen	Igen, CE-IVD minősítés
Ajánlattevő által megajánlott termék gyártója	Euroimmun Ag	
Ajánlattevő által megajánlott termék származási helye	Németország	
Ajánlattevő által megajánlott termék típusa	Inkubációs tábla	



		Ajánlattevő által megajánlott termék leírása (Olyan részletességgel, hogy abból az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereknek való megfelelés megállapítható legyen)
Műanyag inkubációs tálca biztosítása:	min. 4 db	4 db műanyag inkubációs tálca ajánlása, 1 inkubációs tálca 44 minta feldolgozására elegendő.

Budapest, 2023.07.06.

  
 Dr. Csajka Márta

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az ajánlati felhíváshoz kiadott közbeszerzési dokumentumok 5. kötetében, a műszaki leírásban határozta meg a beszerzeni kívánt termékekkel szemben elvárt minimum követelményeket. Az ajánlattevők szakmai ajánlatuk benyújtásával elfogadják a műszaki leírásban szereplő valamennyi előírást. Az ajánlattevőknek ajánlatuk részeként kötelező benyújtaniuk a **specifikációs táblázatot a szakmai paramétereikről**, amelyből a specifikációban meghatározott paramétereknek való megfelelésük egyértelműen megállapítható. Ha a megajánlott termékek nem felelnek meg bármelyik elvárt minimum feltételnek, az az ajánlat **Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerinti érvénytelenségét** eredményezheti.

- 2V -

2023.09.05

G.ó.f.  
Immunostrin Kft.

Kereskedelmi ajánlat Western automata és fogyóanyagok									
Ajánlattevőnek a címsárga színnel jelölt cellákat szükséges kitölteni.									
Legkisebb kiszerveési	egység (a kiszerveési	darabszámhoz/ szükséges	A szükséges	Termekekazonosító vagy	Termekeknetto	Termekeknetto	brutto egységár	AFA tartalom	netto összesen
egység megadni pl.: db/m <sup>2</sup> /üveg stb.)	kiszerveési egység	termekeknetto/ szükséges	darabszám/üveg stb.	Termekekazonosító vagy	Termekeknetto	Termekeknetto	brutto egységár	AFA tartalom	netto összesen
min. 4 db	1x44	4	ZD 9892-0144	2 457	3 120			27	9 828 Ft
min. 50 db vizsgálati anyaghoz elegendő mennyiségű (db) kit, rendelkezésszerű szállítással, min. 1 éves lejárattal	1601	4	DY 2111-1601 G	59 433	56 105			5	218 732 Ft
min. 50 db vizsgálati anyaghoz elegendő mennyiségű (db) kit, rendelkezésszerű szállítással, min. 1 éves lejárattal	1601	4	DY 2111-1601 M	59 433	56 105			5	218 732 Ft
Immunoassay futtatására alkalmas kompakt, asztali automata	1 db		D7144-P6-E	2 820 000	3 581 400			27	2 820 000 Ft
Mégajánlás összesen - a felvásárláson felülintézésre kerülő összeg:									
									3 257 292 Ft


REFERENCIA NYILATKOZAT

2. rész vonatkozásában

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint az Immunotrin Kft. (székhely: 1036 Budapest, Árpád fejedelem útja 53.) képviselője ezzel kijelentem, hogy az Immunotrin Kft. mint ajánlattevő/ közös ajánlattevő/az alkalmasság igazolására igénybe vett más szervezet az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) az alábbi közbeszerzés tárgya szerinti szállításokat teljesítette:

Szerződést kötő másik fél (neve, székhelye)	Teljesítés ideje (év- hónap-nap pontossággal feltüntetett kezdési és befejezési dátum megadásával)	Szállítás tárgya	A korábbi szállítás mennyiségére utaló adat megjelölése (db)	A teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt?
Whitelab Diagnostic Kft. 1045 Budapest, Berlíni u. 47-49	2022.01.10. – 2022.05.16.	Mikrobiológiai laboratóriumi automata eladása és hozzá tartozó vizsgálatokhoz szükséges fogyóanyagok, reagensek	1 db készülék, 1 db mikroszkóp, 320 db vizsgálathoz elegendő reagens	igen
White Reagens Kft. 1045 Budapest, Berlíni u. 47-49	2022.05.26. – 2023.03.02.	vizsgálatokhoz szükséges fogyóanyagok, reagensek	7.728 db vizsgálathoz elegendő reagens	igen
Whitelab Service Kft. 1045 Budapest, Berlíni u. 47-49	2023.03.24. – 2023.06.08.	vizsgálatokhoz szükséges fogyóanyagok, reagensek	2.240 db vizsgálathoz elegendő reagens	igen

Budapest, 2023.07.05.

  
Dr. Csajka Márta


-18-

## Nyilatkozat a fordítás helyességéről

### 2. része vonatkozásában

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint az Immunotrin Kft., (1036 Budapest, Árpád fejedelem útja 53.) cégjegyzésre jogosult képviselője a Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal, mint Ajánlatkérő által folytatott **EKR 000879062023 „Laboreszközök beszerzése ROHU 339 projekt”** tárgyú eljárásban - büntetőjogi felelőségen tudatában nyilatkozom, hogy az általam a fenti eljárásban ajánlatom részeként idegen nyelven becsatolt iratok magyar nyelvű fordításai tartalmukban és értelmükben teljes egészében megegyeznek az idegen nyelvű eredeti iratok tartalmával.

Budapest, 2023.07.05.

  
Immunotrin Kft.

.....  
Dr. Csajka Márta



IMMUNOTRIN

---

Immunotrin Külkereskedelmi Kft.  
1036 Budapest, Árpád fejedelem útja 53.  
Tel: 242-2693, Fax:240-3333

### Nyilatkozat

Alulírott Dr. Csajka Márta, mint az Immunotrin Kft. ügyvezetője (1036 Budapest, Árpád fejedelem útja 53.) nyilatkozom, hogy a megajánlott ZD 9892-0144 termék nem rendelkezik DOC/EC nyilatkozattal, mivel ez egy bontott termék, így ezért nem került csatolásra. A gyártó által szállított ZD 9892-3044 katalógusszámú termék nyilatkozata csatolva van, ami 30 db-os kiszereelésben kerül forgalomba, cégünk ezt bontja 1-es kiszerelésekre a fenti katalógusszámon.

Budapest, 2023.07.15.

*Csajka Márta*  
Immunotrin Kft.

.....  
Dr. Csajka Márta



NYILATKOZAT

Az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény (a továbbiakban: Áht.) 41.§ (6), illetve az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 50. § (1a) bekezdésekben előírt kötelezettségnek eleget téve a Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatallal szerződő - nyilatkozattételre kötelezett szervezet adatai a cégkivonat és az aláírási címpéldány alapján:

Nyilatkozattevő: dr. Csajka Márta

Név: Immunotrin Külkereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 1036 Budapest, Árpád fejedelem útja 53.

Cégjegyzék szám: 01-09-468733

Adószám: 12140622-2-41

Képviselőtében eljár (név, beosztás): dr. Csajka Márta ügyvezető

**kijelenti, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. CXCVI. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 3. § (1) bekezdésének 1. pontjában meghatározott a) vagy b) vagy c) alpontja értelmében (a megfelelő pont aláhúzóval):**

**a) az állam, a költségvetési szerv, a köztisztviselő, a helyi önkormányzat,** a nemzetiségi önkormányzat, a társulás, az egyházi jogi személy, az olyan gazdálkodó szervezet, amelyben az állam vagy a helyi önkormányzat külön-külön vagy együtt 100%-os részesedéssel rendelkezik, a nemzetközi szervezet, a külföldi állam, a külföldi helyhatóság, a külföldi állami vagy helyhatósági szerv és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam szabályozott piacára bevezetett nyilvánosan működő részvénytársaság,

**b) az olyan belföldi vagy külföldi jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet, amely megfelel a következő feltételeknek:**

*ba)* tulajdonosi szerkezete, a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló törvény szerint meghatározott tényleges tulajdonosa megismerhető,

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

*bc)* nem minősül a társasági adóról és az osztalékadóról szóló törvény szerint meghatározott ellenőrzött külföldi társaságnak,

*bd)* a gazdálkodó szervezetben közvetlenül vagy közvetetten több mint 25%-os tulajdonnal, befolyással vagy szavazati joggal bíró jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet tekintetében a *ba)*, *bb)* és *bc)* alpont szerinti feltételek fennállnak;

**c) az a civil szervezet és a vízitársulat, amely megfelel a következő feltételeknek:**

*ca)* vezető tisztségviselői megismerhetők,

*cb)* a civil szervezet és a vízitársulat, valamint ezek vezető tisztségviselői nem átlátható szervezetben nem rendelkeznek 25%-ot meghaladó részesedéssel,

*cc)* székhelye az Európai Unió tagállamában, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes államban, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet tagállamában vagy olyan államban van, amellyel Magyarországnak a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye van

**átlátható szervezetnek minősül.**

Alulírott *Nyilatkozattevő* tudomásul veszem, hogy:

1. Az Áht. 41. § (6) bekezdése értelmében központi költségvetési kiadási előirányzatok terhére olyan jogi személlyel, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezettel nem köthető érvényesen visszerthes szerződés, illetve létrejött ilyen szerződés alapján nem teljesíthető kifizetés, amely szervezet nem minősül átlátható szervezetnek.
2. A Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal a nyilatkozatban foglaltak ellenőrzése céljából a szerződésből eredő követelések elévüléséig az Áht. 41.§ (6) bekezdésben foglaltak szerint jogosult az általam képviselt szervezet átláthatóságával összefüggő adatokat kezelni.
3. A jelen nyilatkozatban foglaltak változása esetén köteles vagyok haladéktalanul, de legkésőbb 8 napon belül tájékoztatni a Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatalt.
4. Az Nvt 3.§ (2) bekezdésében foglaltak szerint a valótlan tartalmú nyilatkozat alapján kötött szerződés semmis.

Jelen nyilatkozatot Laboreszközök beszerzése ROHU 339 projekt tárgyú árajánlatkérés részeként teszem.

Kelt: Budapest, 2023. október 13.



**Immunitrin Kft.**

Dr. Csajka Márta

*A nyilatkozatot teljes bizonyító erejű magánokirat formájában kell megtenni, amely jellemzően az alábbi:*

- a gazdálkodó szervezet által üzleti körében kiállított okiratot szabályszerűen aláírták (cégszerű aláírás);
- ügyvéd (jogtanácsos) az általa készített okirat szabályszerű ellenjegyzésével bizonyítja, hogy a kiállító a nem általa írt okiratot előtte írta alá, vagy aláírását előtte saját kezű aláírásának ismerte el, illetőleg a kiállító minősített elektronikus aláírásával aláírt elektronikus okirat tartalma az ügyvéd által készített elektronikus okirattal megegyezik;

#### KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ

- A „Nyilatkozat átláthatóságról” című iratot minden esetben az érintett tulajdonostárs(ak)nak kell kitölteniük és teljes bizonyító erejű magánokiratba (cégszerűen aláírt) foglalniuk.
- Lehetőség szerint kérjük ügyvédi/jogtanácsosi ellenjegyzéssel is ellátni az iratot.
- Külön nyilatkozatot kell kitölteni akkor, ha az érintett tulajdonostárs gazdasági társaság.
- Amennyiben több érintett civil szervezet/vízi társulat tulajdonostárs van, mindegyik esetében külön-külön nyilatkozat kitöltése szükséges.
- Amennyiben az érintett tulajdonostárs honosságára tekintettel idegen nyelven képes csak nyilatkozatot tenni, az megtehető azzal, hogy az idegen nyelvű, teljes bizonyító erejű nyilatkozat mellett annak magyar nyelvű változatát is csatolni kell. Mindkét (az idegen és a magyar nyelvű) verziónak is tartalmaznia kell az alábbi szöveget:

„Ezen irat magyar nyelven készül. Szövegtérés esetén a magyar nyelvű változat az irányadó.”

## 4. melléklet: Titoktartási nyilatkozat

### Titoktartási nyilatkozat

Alulírott

cégnév/név: Immunotrin Külkereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság

képviselője: dr. Csajka Márta ügyvezető

cégjegyzékszám/egyéni vállalkozó nyilvántartási száma: 01-09-468733

székhely/cím: 1036 Budapest, Árpád fejedelem útja 53.

adószám: 12140622-2-41

statisztikai számjel: 12140622-4646-113-01

(a továbbiakban: **Vállalkozó** )

alulírott napon és helyen az alábbi nyilatkozatot (a továbbiakban: **Nyilatkozat**) teszi.

A Vállalkozó a CS/B01/04889-158/2023 szerződésszámú/iktatószámú szerződéshez (a továbbiakban: **Szerződés**) a Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal (székhely: 6720 Szeged, Rákóczi tér 1., a továbbiakban: **Kormányhivatal**) üzleti titkainak és nem nyilvános információinak titokban maradása érdekében jelen Nyilatkozatot teszi.

### I. Fogalmak, értelmező rendelkezések

Jelen Nyilatkozat és a Szerződés alkalmazásában az alábbi kifejezések a következők szerint értelmezendők:

**Bizalmas információ:** üzleti titoknak, valamint személyes adatnak minősülő információk, ideértve az azokból levonható következtetéseket is, amelyet a Kormányhivatal a Szerződéssel összefüggésben a Vállalkozó részére átad, vagy amely a Szerződés teljesítése során egyéb módon a Vállalkozó tudomására jut.

**Üzleti titok:** az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény 1. § (1) bekezdése értelmében a gazdasági tevékenységhez kapcsolódó, titkos – egészben, vagy elemeinek összességéként nem közismert vagy az érintett gazdasági tevékenységet végző személyek számára nem könnyen hozzáférhető -, ennél fogva vagyoni értékkel bíró olyan tény, tájékoztatás, egyéb adat és az azokból készült összeállítás, amelynek a titokban tartása érdekében a titok jogosultja az adott helyzetben általában elvárható magatartást tanúsítja.

**Védett ismeret (know-how):** az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény 1. § (2) bekezdése értelmében az üzleti titoknak minősülő, azonosításra alkalmas módon rögzített, műszaki, gazdasági vagy szervezeti ismeret, megoldás, tapasztalat vagy ezek összeállítása.

A fentiekre tekintettel üzleti titoknak minősülnek különösen - de nem kizárólagosan - a Kormányhivatal belső szabályzatai, a know-how, az informatikai és fizikai hozzáférés ellenőrzését biztosító adatok (felhasználónevek és jelszavak), üzleti vagy a Kormányhivatal

működéséhez kapcsolódó folyamatok és módszerek, tervek és specifikációk, pénzügyi adatok, szoftverek és adatbázisok, valamint más szellemi alkotások.

Üzleti titoknak minősül továbbá a Kormányhivatal minden stratégiai elképzelése, hatósági tevékenysége során keletkezett adatok, információk, üzleti, ügyviteli folyamatai, valamint a Szerződés eredményeképpen megvalósuló együttműködés során a Kormányhivatallal kapcsolatban a Vállalkozó tudomására jutott minden adat, információ, tény, megoldás, továbbá a Vállalkozó részére a Kormányhivatal által átadott adatok, információk, tények, megoldások stb.

A Vállalkozó és/vagy munkavállalója, alkalmazottja és/vagy közreműködője tudomására jutott valamennyi tény, információ, adat szintén üzleti titkot képez.

**Személyes adat:** az információk önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény 3. § 2. pontjában foglaltaknak megfelelően az érintettre vonatkozó bármely információ.

Nem minősülnek bizalmas információnak, így a Vállalkozó átadhat, nyilvánosságra hozhat, terjeszthet és használhat olyan információkat:

- a) amelyek titoktartási kötelezettség nélkül már jogszerűen a birtokában vannak, kivéve, ha azok bármely okból Kormányhivatal üzleti titkainak, Kormányhivatal ügyfeleire, szerződéses partnereire, vagy Kormányhivatalnál foglalkoztatottakra vonatkozó adatoknak, titkoknak minősülnek,
- b) amelyeket egyedileg dolgozott ki és függetlenek a Kormányhivatal üzleti titkaitól,
- c) amelyeket titoktartási kötelezettség nélkül, nem a Kormányhivataltól, hanem más forrásból jogszerűen szerzett, kivéve, ha azok bármely okból Kormányhivatal üzleti titkainak, vagy Kormányhivatal ügyfeleire, szerződéses partnereire, vagy Kormányhivatalnál foglalkoztatottakra vonatkozó adatoknak, titkoknak minősülnek,
- d) amelyek az információ közzéteskor jogszerűen nyilvánosan hozzáférhetők, vagy hozzáférhetővé váltak, és ez nem a Vállalkozó hibájából történt.

## **II. A nyilatkozat tárgya**

A Vállalkozó a Szerződés teljesítése eredményeképpen megvalósuló együttműködés során a Kormányhivatallal kapcsolatban, avagy arra vonatkozó, valamint vele kapcsolatba hozható, bármely formában és módon tudomására jutott bizalmas információk kezelése és megőrzése érdekében kötelezettséget vállal az üzleti titkok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvényben előírtak maradéktalan betartására, ennek keretében az alábbiak szerint nyilatkozik:

1. A Vállalkozó kötelezettséget vállal arra, hogy a Kormányhivatal bizalmas információit időbeli korlátozás nélkül megőrzi. A Vállalkozó az együttműködés tényét részleteit, valamint az annak alapján, illetve során szerzett, tudomására jutott, avagy rendelkezésére bocsátott bizalmas információkat titokként kezeli, azokat csak a Kormányhivatal, - illetve szükség esetén a titok jogosultjának együttes - előzetes írásbeli hozzájárulásával, a Kormányhivatal

által meghatározott célokra használja fel, vagy jogszabály által előírt esetekben szolgáltatja ki harmadik személynek, hozza nyilvánosságra, másolja, avagy reprodukálja. A titoktartási kötelezettség kiterjed a Szerződésre és jelen Nyilatkozatra egyaránt. Vállalkozó felelős minden olyan vagyoni és nem vagyoni kárért, ami bizonyítottan ezen kötelezettségek megsértéséből ered, továbbá amennyiben a kötelezettség megszegéséből gazdagodása keletkezik, azt indokolt esetben köteles visszatéríteni, ennek hiányában kifizetni a Kormányhivatal részére. Ha a Vállalkozó vagy olyan munkavállalója, alvállalkozója, teljesítési segédje, akinek magatartásáért felelősséggel tartozik, megsérti jelen Nyilatkozatban foglalt titoktartási kötelezettségét, azért a Vállalkozó teljes kártérítési felelősséggel tartozik.

2. A titoktartási kötelezettség a Vállalkozót, annak munkavállalóit, alkalmazottait, vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló, általa foglalkoztatottakat, valamint az általuk az együttműködés során igénybe vett közreműködőket kölcsönösen, időbeli korlátozás nélkül terheli minden olyan bizalmas információnak minősülő tény, adat, információ, megoldás stb. vonatkozásában, mely a tárgyalások, szerződés teljesítése, illetve az együttműködés során bármilyen formában és módon a Kormányhivatalról, vagy vele kapcsolatban állókról tudomására jut.

3. A jelen Nyilatkozat körébe tartozó információ átadása különösen, de nem kizárólagosan a következőképpen történhet:

- a) adathordozó átadással (pl. papír, USB kulcs, CD stb.),
- b) az információkhoz való hozzáférés engedélyezésével (pl. számítógépes hozzáférési jogosultság),
- c) szóban és/vagy vizuális bemutatással.

4. A Vállalkozó kötelezettséget vállal arra, hogy a Kormányhivatal hivatali tevékenységére vonatkozó információk rögzítésére semmiféle technikai eszközt vagy más eszközt nem alkalmaz.

5. A Vállalkozó kötelezettséget vállal arra, hogy az együttműködés során a tudomására jutott bizalmas információnak minősülő anyagokat, adatokat, dokumentumokat, információkat a hatályos jogszabályok szerinti módon és ideig megőrzi. Ezeket harmadik személyeknek nem adhatja át, nyilvánosságra nem hozhatja, a Vállalkozó és a Kormányhivatal közötti szerződés teljesítésének elősegítésén túl, az ott szabályozott céltól eltérően nem használhatja fel, és a Kormányhivatal érdekeit sértő vagy veszélyeztető módon nem kezelheti, nem módosíthatja, valamint nem semmisítheti meg.

6. A Vállalkozó kifejezetten tudomásul veszi, hogy a Kormányhivatalról, illetve annak ügyfeleiről tudomására jutott bizalmas információ illetéktelen harmadik személlyel történő szóbeli közlése is nyilvánosságra hozatalnak minősül.

7. A Vállalkozó köteles az iratkezelése során arról gondoskodni, hogy a bizalmas információt tartalmazó iratokhoz illetéktelen személyek ne férjenek hozzá. A dokumentumokat elzárt helyen köteles őrizni. Vállalkozó gondoskodik továbbá a titoktartási kötelezettsége megtartásához szükséges összes feltétel megvalósításáról, megtesz minden olyan biztonsági

követelményt, amely ehhez szükséges, és amely az illetéktelen személyek bizalmas információhoz történő hozzáférését megakadályozza.

8. A Vállalkozó szavatol azért, hogy rendelkezik azokkal a feltételekkel, melyek alkalmasak arra, hogy tevékenysége és működése során az átvett és a Szerződés során tudomására jutott személyes adatokat az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény rendelkezéseinek betartásával és annak megfelelően kezelje.

9. A Vállalkozó vállalja, hogy munkavállalóival, alkalmazottaival, vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló, általa foglalkoztatott személyekkel, valamint az általa az együttműködés során igénybe vett közreműködőkkel szemben teljes körűen érvényre juttatja jelen Nyilatkozat titoktartásra vonatkozó rendelkezéseit.

10. A Vállalkozó vállalja, hogy a tudomására jutott titoktartási kötelezettség megsértésről a Kormányhivatalt haladéktalanul értesíti, valamint a Kormányhivatallal együttműködik a jogsértés körülményeinek feltárásában.

11. A Vállalkozó a Szerződést és annak eredményét üzleti referenciaként csak a Kormányhivatal előzetes írásbeli hozzájárulásával jogosult használni, vagy arra hivatkozni.

12. A Vállalkozó tudomásul veszi, hogy a titoktartási kötelezettséggel való visszaélés súlyos szerződésszegésnek minősül - ideértve a Vállalkozó munkavállalói vagy alvállalkozói általi visszaéléseket is - és a Kormányhivatal jogosult a Szerződésben a súlyos szerződésszegés esetére vonatkozó jogkövetkezmények alkalmazására.

A Vállalkozó a Nyilatkozatot elolvasás és értelmezés után, mint akaratával mindenben megegyezőt, jóváhagyólag írta alá.

Kelt: Budapest, 2023. október 13.

**immunotrin Kft.**



.....  
Dr. Csajka Márta  
ügyvezető

Immunotrin Külkereskedelmi Korlátolt  
Felelősségű Társaság

## 5. melléklet: Adatkezelési tájékoztató

Adatkezelési tájékoztató – a szerződött partner kapcsolattartója adatainak kezeléséről

A Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal (6722 Szeged, Rákóczi tér 1. továbbiakban: **adatkezelő**) az általános adatvédelmi rendelet – GDPR (az Európai Parlament és a Tanács 2016. április 27-i (EU) 2016/679 rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről) 14. cikke alapján tájékoztatja a szerződés kapcsolattartójaként megjelölt érintettet a személyes adatainak adatkezelő által történő kezeléséről.

Az adatkezelő adatvédelmi tisztviselője: Czigléczkiné dr. Szentpéteri Szilvia  
e-mail címe: [szentpeteri.szilvia@csongrad.gov.hu](mailto:szentpeteri.szilvia@csongrad.gov.hu)

A szerződésben feltüntetett személyes adatok: *név, beosztás, e-mail cím, telefonszám.*

Az adatkezelő ezen adatokat a szerződött partnerétől szerezte meg; azokat nem közli senkivel, adattovábbítást nem végez; automatikus döntéshozatal és profilalkotás nem történik.

A kapcsolattartók személyes adatai kezelésének célja a kapcsolattartás a szerződés teljesítése érdekében; jogalapja a közhatalmi tevékenység gyakorlása, a GDPR 6. cikk. (1) bek. e) pont.

Az adatok tárolásának időtartama: a szerződés, illetve a kötelezettség teljesítéséhez, valamint a polgári jogi igény érvényesítéséhez a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:22. § (1) bekezdésben előírt elévülési idő: 5 év. Amennyiben az adat a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 167.-169. § szerinti bizonylaton szerepel, a megőrzési idő: 8 év.

Az érintett jogai:

- hozzáférési jog: kérelmezheti az adatkezelő által kezelt, rá vonatkozó személyes adatokról való tájékoztatást;
- helyesbítéshez való jog: kérelmezheti az adatkezelő által kezelt, rá vonatkozó személyes adatok pontosítását, kiegészítését;
- törléshez való jog: kérelmezheti az adatkezelő által kezelt, rá vonatkozó személyes adatok törlését, amennyiben a GDPR 17. cikkében meghatározott feltételek fennállnak;
- adatkezelés korlátozásához való jog: kérelmezheti személyes adatai korlátozott kezelését; valamint
- tiltakozhat a személyes adatai kezelése ellen.

Az érintett panaszt nyújthat be a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz (NAIH), ha megítélése szerint a rá vonatkozó személyes adatok kezelése megsérti a GDPR-t. A NAIH címe: 1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11.; postai címe: 1374 Budapest, Pf. 603. Jelen adatkezelési tájékoztatót az adatkezelő szerződéses partnere köteles az adatkezeléssel érintett kapcsolattartójának átadni.