
1. SZ. KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÁS, TÁJÉKOZTATÁS KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUM 1. SZ. MÓDOSÍTÁSÁRÓL ÉS AZ AJÁNLATTÉTELI HATÁRIDŐ MEGHOSSZABBÍTÁSÁRÓL

Az eljárás belső iktatószáma:	DEK-347-M/2016.
Az eljárás TED-száma:	2016/S 163-293663
Megjelenés dátuma:	2016. 08. 25.
Az eljárás KÉ-száma:	KÉ-10069/2016.
Megjelenés dátuma:	2016. 08. 29.
Eljárás megindításának napja:	2016. 08. 24.
Eljárás tárgya:	DEK-347-M/2016.: Veszélyes hulladék gyűjtők (badellák) és tügyűjtők beszerzése a Debreceni Egyetem Klinikai Központ részére
Eljárás típusa:	uniós értékhatárt elérő nyílt eljárás
Kapják:	érdeklődő gazdasági szereplők
Készült:	2016. 09. 21.

Tisztelt Gazdasági Szereplők!

Ezúton tájékoztatjuk Önöket, hogy a Debreceni Egyetem „**DEK-347-M/2016.: Veszélyes hulladék gyűjtők (badellák) és tügyűjtők beszerzése a Debreceni Egyetem Klinikai Központ részére**” tárgyú közbeszerzési eljárásával kapcsolatban Ajánlatkérőhöz kiegészítő tájékoztatás érkezett.

Ajánlatkérő a kiegészítő tájékoztatás kérdések alapján úgy ítéli meg, hogy a közbeszerzési dokumentumok részét képező Műszaki Leírás módosítása szükséges, ezért – valamint a kiegészítő tájékoztatások megadása és a válaszok figyelembevétele érdekében – a Kbt. 52. § (4) bekezdése alapján az ajánlattételi határidőt meg kívánja hosszabbítani.

Kiegészítő tájékoztatás

K.1.:

Az Ajánlati felhívás III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság M.2. pontja szerint alkalmatlan az ajánlattevő, ha:

„M.2.) nem rendelkezik a megajánlott termékek forgalmazására vonatkozó, az ajánlattétel napján érvényes hatósági (a Budapest Főváros Kormányhivatal Mérésügyi és Műszaki Biztonsági Hatóság Műszaki Biztonsági Osztálya által kiadott, vagy más, arra jogosultsággal rendelkező hatóság által kiadott) típusvizsgálati engedéllyel vagy határozattal.”

A megajánlott termékekre - Veszélyes hulladék gyűjtők (badellák) beszerzése Rész száma: 1. – rendelkezünk a forgalomba hozatalhoz szükséges engedéllyel.

A megajánlani kívánt termékek esetén rendelkezünk az orvostechikai eszközök forgalmazásához az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Igazgatóság által a forgalmazás megkezdésekor hatályos 47/1999. (X.6.) EüM rendelet 10.§ (3) bekezdése alapján kiadott igazolással, mely igazolás annak visszavonásáig érvényes.

Kérjük annak megerősítését, hogy az M.2. alkalmassági feltétel teljesítéséhez - a megajánlott termékek forgalmazásához szükséges, a forgalmazó/gyártó részére az illetékes hatóság által kiadott - a termékek felsorolását is tartalmazó igazolás benyújtása szükséges és önmagában elegendő, mivel a kiadott igazolás csak olyan termékek felsorolását tartalmazhatja, melyek rendelkeznek a gyártáshoz szükséges, az illetékes hatóság részéről kiadott határozattal a gyártási típus jóváhagyására.

V.1.:

Megerősítjük, hogy az M.2.) alkalmassági feltétel teljesítéséhez szükséges és önmagában elegendő a megajánlott termékek forgalmazásához szükséges, a forgalmazó/gyártó részére az illetékes hatóság által kiadott, a termékek felsorolását is tartalmazó igazolás benyújtása.

K.2.:

Részletes minőségi követelmények között több pontban hivatkoznak a 20/1979. (IX.18.) KPM-rendeletre, amely már nem hatályos. Ennek tükrében kérjük Önöket a minőségi követelmények módosítására.

V.2.:

A Műszaki Leírás valóban hivatkozik „több pontban” – két esetben – a jelenleg hatálytalan 20/1979. (IX.18) KPM-rendeletre – ADR –, ugyanakkor a hatályos ADR jogszabályra is (2015. évi LXXXIX törvény). A hatályos ADR előírások szerinti, és a „Részletes minőségi követelmények” dokumentumban részletezett műszaki tartalom szerinti (anyag, anyagkeménység, térfogat, zárás, nyithatóság, szín, felhasználhatóság, jelzőszalag) badella felel meg elvárásainknak. Észrevétele alapján a hivatkozott jogszabályt a jelenleg hatályos jogszabályra módosítottuk a Műszaki Leírásban.

K.3.:

Részletes minőségi követelményeknél az 1/2002. (I.11.) EüM-rendeletnek való megfelelést kéri. Későbbiekben a tűgyújtók esetén a megajánlandó termék anyagát „műanyag – polietilén”-ként határozzák meg. Kérjük a tűgyújtók esetén a rendeletben foglaltaknak megfelelő anyag elfogadását: „műanyag, nem PVC”. (Termékeink az egész fejlett világban bevált módon egy olyan speciális polipropilénből készülnek, amely fagyállóság tekintetében egyenértékű a polietilénnel, de az ütésállósága lényegesen meghaladja azt.)

V.3.:

A badella anyaga a rendelkezésünkre álló információk szerint Magyarországon szinte kizárólag polietilén – BS 520-14-HDPE (nagy sűrűségű polietilén), vagy ME 500-05 TIPELIM MDPE (közepes sűrűségű polietilén). A Műszaki Leírás azért tartalmazta a „műanyag-polietilén” megnevezést, mert ez egy jól behatárolhatóbb termékkör: A „műanyag” anyag meghatározást a 2015. évi LXXXIX. tv. – ADR – 2. sz. melléklete tartalmazza. Ezen melléklet 6.1.4.8.1 pont „1H2” kódjelű műanyag hordó levehető tetővel előírása szerint:

„A csomagolóeszközt megfelelő műanyagból kell gyártani, űrtartalmának és rendeltetésének megfelelő szilárdsággal kell rendelkeznie. Az 1.2.1 szakasz szerinti visszaforgatott műanyagok kivételével a gyártáshoz az ugyanazon sorozatból eredő gyártási maradékon vagy hulladékon kívül más használt anyagot nem szabad

felhasználni. A csomagolóeszköznek megfelelően ellenállónak kell lennie az öregedéssel szemben, ill. a betöltött anyag vagy az ultraibolya sugárzás gyengítő hatásával szemben. A szállított anyag esetleges átszivárgása még az új csomagolóeszköz gyártásához felhasznált visszaforgatott műanyag esetében sem okozhat veszélyt normális szállítási körülmények között.”

Tehát a „polietilén” előírás nem jogszabályi előírás, hanem a gyakorlati tapasztalat diktálta igény, elméletileg lehet más műanyag alapú badellát is használni, de ezt tudásunk szerint nem alkalmazza egyetlen kórház sem. A gyártók sem vállalnak garanciát az üzemszerű hatások esetében fellépő alakváltozás miatt jelentkező minőségi kifogások esetében. Polietilénből – főleg HDPE esetében - műanyag csöveket – víz, gázcsöveket (KPE) – hordókat, tározók fenékszigetelő lemezeit – gyártanak. Míg a **polietilén termékek mechanikai hatásra ellenállóbbak**, mint a polipropilén termékek, de húzó-hajlítószilárdság szempontjából **merevebbek**. A polimerek hosszú idejű viselkedése során előfordul kémiai öregedés, termikus hatás, mechanikai hatás, biológiai hatás, sugárzás. Ezért a közbeszerzési dokumentumokban szereplő gyógyászati tevékenységhez kapcsolódó veszélyes hulladék gyűjtésére használt edényzetet jellemzően nem polipropilénből készítik.

Ajánlattevő köteles a benyújtásra került ajánlatában bizonyítani, hogy az általa megajánlott termék egyenértékűnek számít az Ajánlatkérő által előírt és a gyakorlatban használt anyagtípusok szerint gyártott termékekkel, illetve megfelel a hatályos ADR - 2015. évi LXXXIX. törvény - valamennyi vonatkozó előírásának, különös tekintettel annak 6. részére és 4.1.4 szakasza P621 csomagolási utasításának.

A kifogásolt szövegrészt az alábbiak szerint kívánjuk módosítani:

„Anyag: műanyag”

K.4.:

Részletes minőségi követelményeknél tömítésként gumigyűrűt írnak elő.

- *A badellák esetében kérjük a gumigyűrű előírását tömítőgyűrűre módosítani. (A szándék természetesen világos – a tökéletes tömítettség elérése. Ezt azonban nem csak gumi anyagú tömítő gyűrű alkalmazásával lehet biztosítani.)*
- *A tűgyűjtők esetében kérjük a gumigyűrű előírását törölni. A kisméretű és lágy anyagú tűgyűjtők esetében az eszköz teljes folyadék és gázzáró módon történő záródása – az egész fejlett világban bevált módon – plusz tömítő gyűrű nélkül is tökéletesen biztosítható.*

V.4.:

Az előző pontban leírtakhoz hasonlóan Ajánlattevő köteles a benyújtásra kerülő ajánlatában bizonyítani, hogy az általa megajánlott termék egyenértékűnek számít az Ajánlatkérő által előírt Műszaki Leírásban szereplő termékhez rendelt tömítőgyűrű tekintetében, mely olyan zárást biztosít, amely kielégíti a jogszabályi követelményeket, és megfelel a hatályos ADR valamennyi vonatkozó előírásának. Ezzel együtt a kifogásolt szövegrészt módosítjuk olyan módon, hogy a „gumigyűrűt” szövegrészt „gyűrűt” szövegrészre cseréltük.

K.5.:

Részletes minőségi követelményeknél nem minden pontnál egyértelmű, hogy az adott pont mindkét részre (badellára és tűgyűjtőre) vagy csak egyes részre (badellára vagy tűgyűjtőre) vonatkozik-e. Kérjük az egyes követelmények ebből a szempontból történő pontosítását.

V.5.:

A „Részletes minőségi követelményeknél” az 1. pont a badellákra, a 2. pont a tűgyújtókra vonatkozik. A Részletes minőségi követelmények „megemeléskor vagy halmozáskor” kezdetű szövegrésztől a „badellán és a tűgyújtón a következő feliratoknak kell szerepelnie” szövegrészig terjedő szövegrész mind a badellára, mind a tűgyújtóra vonatkozik.

Ajánlati felhívás és Közbeszerzési dokumentáció módosítása

Tekintettel arra, hogy a Kbt. 52. § (4) b) pontja és 52. § (5) bekezdése alapján a Műszaki leírás módosításával az ajánlattételi határidő meghosszabbítása is szükséges, ezért Ajánlatkérő tájékoztatja az érdeklődő gazdasági szereplőket, hogy Ajánlatkérő az ajánlati felhívás módosításáról hirdetményt adott fel.

A módosított ajánlati felhívás szerint az ajánlati felhívás IV.2.2) pontjában szereplő ajánlattételi határidőt, valamint a IV.2.7) pontjában szereplő, az ajánlatok felbontásának időpontját az alábbiak szerint módosítja:

IV.2.2) Ajánlatok vagy részvételi kérelme benyújtásnak határideje:

Dátum: 2016/10/03. Helyi idő: 10:00 óra

IV.2.7) Az ajánlatok felbontásának feltételei:

Dátum: 2016/10/03. Helyi idő: 10:00 óra

Ajánlatkérő a **Műszaki Leírást** a jelen kiegészítő tájékoztatásokra adott válaszok alapján **módosítja**.

Az egybeszerkesztett módosított Műszaki Leírás a felhívásban megadott elérhetőségről tölthető le, a módosított ajánlati felhívás közzétételének napján. A módosító hirdetmény megjelenéséről Ajánlatkérő tájékoztatni fogja az ajánlattevőket.

Kérjük a fentiek szíves figyelembe vételét.

Debreceni Egyetem
Kancellária
Jogi Igazgatóság
Közbeszerzési Osztály