

Semmelweis Egyetem
Gazdasági Főigazgatóság
Beszerzési Igazgatóság
Budapest
Üllői út 26.
1085

Budapest, 2017. 04. 24.

Tárgy: „Endoszkópos centrum felszereléséhez szükséges eszközök beszerzése a Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikája és I. sz. Sebészeti Klinikája részére ”

Tisztelt Dr. Molnár Gábor Úr,

Tárgyi közbeszerzési eljárással kapcsolatban az alábbi előzetes vitarendezési kérelemmel fordulunk Önökhöz.

4. rész – Endoszkópmosó automata (3 db):

1. Kérelmi elem

Előírt paraméter:

„MSZ EN ISO 15883-4 szabványnak megfelelően, a hatékony fertőtlenítéshez szükséges, előírt paraméterek meglétét monitorozó egységgel rendelkezik.”

Az MSZ EN ISO 15883-4 szabvány hatékony fertőtlenítéshez szükséges, előírt paraméterekre vonatkozó 5.6 pontja a **vezérléstől független** paraméter monitorozó egység meglétét írja elő.

Ez a független paraméter monitorozó egységre vonatkozó követelmény a műszer-mosó fertőtlenítő és endoszkóp mosó-fertőtlenítő gépekre vonatkozó általános követelmény, melyet minden korszerű berendezés teljesít. Ennek hiányában orvos-szakmai szempontból nem indokolt, elavult technológiai megoldást tartalmazó készülék is megajánlható, mely sérti a verseny tisztaságát, az egyenértékűségekre vonatkozó előírásokat, az esélyegyenlőséget, a hatékony és felelős gazdálkodás elvét, továbbá a megbízhatóságot is veszélyeztetheti.

Ezért kérjük, hogy ezt az előírt paramétert Tisztelt Ajánlatkérő módosítsa az alábbiak szerint:

MSZ EN ISO 15883-4 szabványnak megfelelően, a hatékony fertőtlenítéshez szükséges, előírt paraméterek meglétét monitorozó, a vezérléstől független paraméter monitorozó egységgel rendelkezik.”

2. Kérelmi elem

Csatolandó:

„Tanúsítvány az MSZ EN ISO 15883-4 vonatkozásában”

„Csatolandó a 4. rész vonatkozásában a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24. § (3) bekezdése alapján az ajánlattevő által megajánlott termék vonatkozásában külső akkreditált szervezet által kiállított tanúsítvány, vagy azzal egyenértékű, elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítvány, vagy a gyártótól származó megfelelőségi nyilatkozat, mely bizonyítja, hogy a megajánlott áru rendelkezik az MSZ EN ISO 15883-4 szabványnak megfelelően a hatékony fertőtlenítéshez szükséges, előírt paraméterek meglétét monitorozó egységgel”

Az MSZ EN ISO 15883-4 szabvány az endoszkóp mosókra vonatkozó követelményeket írja le. A hatékony fertőtlenítéshez szükséges, előírt paraméterekre vonatkozó 5.6 pontja a vezérléstől független paraméter monitorozó egység meglétét írja elő. Fentiek alapján a csatolandó nyilatkozat nem egyértelmű, hiszen a szabványnak nem megfelelő, orvos-szakmai szempontból nem indokolt, elavult technológiai megoldást tartalmazó készülék is megajánlható, mely sérti a verseny tisztaságát, az esélyegyenlőséget, az egyenértékűsége vonatkozó előírásokat továbbá a hatékony és felelős gazdálkodás elvét.

Ezért kérjük, hogy ezt a csatolandó nyilatkozatot Tisztelt Ajánlatkérő módosítsa az alábbiak szerint:

„Tanúsítvány az MSZ EN ISO 15883-4 vonatkozásában”

„Csatolandó a 4. rész vonatkozásában a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24. § (3) bekezdése alapján az ajánlattevő által megajánlott termék vonatkozásában külső akkreditált szervezet által kiállított tanúsítvány, vagy azzal egyenértékű, elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítvány, vagy a gyártótól származó megfelelőségi nyilatkozat, mely bizonyítja, hogy a megajánlott áru kielégíti a hatályos MSZ EN ISO 15883-4 szabvány követelményeit”

A műszer mosó-fertőtlenítő berendezésekre és ezen belül az endoszkópmosó berendezésekre a hatályos MSZ EN ISO 15883-1,4 szabványok határozzák meg a követelményeket. Ezen követelményeknek a korszerű berendezések deklaráltan megfelelnek, hiszen e nélkül új típusok piaci bevezetése nehezen képzelhető el. A szabványok egyik célja éppen az, hogy az elért műszaki eredményeket és bevált megoldásokat a felhasználók számára biztosítsák.

Az MSZ EN ISO 15883-4 szabvány megfelelőségre vonatkozó nyilatkozat evidens és elvárható, biztosítja, hogy orvos-szakmai szempontból nem indokolt, elavult technológiai megoldást tartalmazó készülék ne legyen megajánlható, ne sérüljön a felelős és hatékony gazdálkodás elve.

Együttműködésüket köszönve,