Vervolg vragen van Poostcompany.

Vraag 1 - Vervoersmodaliteit

Moet de P650-conformiteit uitsluitend worden aangetoond voor ADR (wegvervoer), of ook voor IATA PI650 (luchtvervoer, inclusief drukverschiltest)?

Antwoord:

De vereiste P650-conformiteit dient in ieder geval te worden aangetoond voor het beoogde gebruik en de daarbij behorende vervoersmodaliteiten. Voor de reguliere transportzakjes ligt de nadruk op aantoonbare conformiteit voor **ADR (wegvervoer)**.

Voor de **IATA-transportzakjes** dient daarnaast conformiteit met **IATA PI650**, inclusief de vereiste drukverschiltest, te worden aangetoond. De inschrijver dient dit te onderbouwen met relevante certificaten en/of testrapporten.

Vraag 2 - Testrapport op naam van de producent

Is een testrapport van een onafhankelijke testinstantie dat op naam van de producent staat voldoende, wanneer de inschrijver als handelaar/distributeur inschrijft en het rapport aantoonbaar betrekking heeft op de aangeboden uitvoering? Is één rapport per formaat nodig, of ook apart per uitvoering (bedrukt/onbedrukt, met/zonder pouch)?

Antwoord:

Het UMCG geeft hierbij de voorkeur aan testrapportages van gerenommeerde, onafhankelijke en geaccrediteerde testbureaus, zoals TÜV of een daarmee vergelijkbare instelling.

Het is aan de inschrijver om aan te tonen dat de verstrekte testrapporten representatief zijn voor alle aangeboden formaten en uitvoeringen. Indien relevante verschillen bestaan tussen uitvoeringen, kan het UMCG aanvullende onderbouwing of aanvullende testrapporten verlangen.

Vraag 3 - Aantonen chemische bestendigheid

Hoe moet de bestendigheid tegen formaline, alcohol, chloor en waterstofperoxide (folie, sluiting en opdruk) worden aangetoond? Welke testmethode, concentratie en contacttijd hanteert het UMCG, en is hiervoor een onafhankelijk testrapport vereist?

Antwoord:

De eis ten aanzien van chemische bestendigheid betreft een aanvullende functionele eis van het UMCG en vloeit niet rechtstreeks voort uit de P650-verpakkingsinstructie. Het staat inschrijvers vrij om zelf te bepalen op welke wijze zij aantonen dat de aangeboden verpakking, inclusief folie, sluiting en eventuele opdruk, bestand is tegen blootstelling aan formaline, alcohol, chloorhoudende desinfectiemiddelen en waterstofperoxide zoals deze binnen de gezondheidszorg gebruikelijk zijn.

Het UMCG schrijft hiervoor geen specifieke testmethode, concentratie of contacttijd voor. De inschrijver dient de geschiktheid van het product aannemelijk te maken met passende documentatie. Eigen testrapporten worden geaccepteerd, mits deze voldoende onderbouwing bieden dat aan de gestelde eis wordt voldaan. Het UMCG behoudt zich het recht voor om waar nodig aanvullende toelichting of bewijsstukken op te vragen.

Vraag 4 - Aantonen recyclaatpercentage

Welk bewijs accepteert het UMCG voor het aandeel gerecycled materiaal (bijvoorbeeld een certificaat van een onafhankelijke certificeringsinstelling, of een verklaring van de producent)?

Antwoord:

Het UMCG schrijft geen specifieke vorm van bewijs voor ten aanzien van het aandeel gerecycled materiaal. Inschrijvers dienen het opgegeven recyclaatpercentage wel aantoonbaar en controleerbaar te onderbouwen.

Vraag 5 - ISO 14001 of gelijkwaardig

Wat accepteert het UMCG als "gelijkwaardig" aan ISO 14001? Geldt deze eis voor de inschrijver, de producent of beide? Wordt bijvoorbeeld een gedocumenteerd milieumanagementsysteem zonder certificaat, of een certificaat van de producent, geaccepteerd?

Antwoord:

Onder **ISO 14001 of gelijkwaardig** verstaat het UMCG een aantoonbaar en structureel milieumanagementsysteem waarmee milieuprestaties worden beheerst en continu worden verbeterd.

Een geldig ISO 14001-certificaat wordt geaccepteerd. Ook gelijkwaardige certificeringen of andere aantoonbare vormen van milieumanagement kunnen worden geaccepteerd, mits de inschrijver voldoende kan onderbouwen dat deze qua opzet, borging en werking gelijkwaardig zijn aan ISO 14001.

Deze eis heeft betrekking op de organisatie die verantwoordelijk is voor de productie van de aangeboden producten. Indien de inschrijver niet zelf produceert, kan een certificaat of gelijkwaardige onderbouwing van de producent worden overgelegd. Een certificaat van de producent wordt derhalve geaccepteerd. Daarnaast kan ook een gedocumenteerd milieumanagementsysteem zonder certificering als gelijkwaardig worden beoordeeld, mits de inschrijver de werking en borging daarvan afdoende kan aantonen.

Het UMCG behoudt zich het recht voor om aanvullende informatie op te vragen om de gelijkwaardigheid te beoordelen.

Vraag 6 - Droogijs-special

Kunt u de specificaties van de droogijs-special aangeven (minimale temperatuur, wel/niet IATA, met of zonder absorptiemateriaal) en het verwachte jaarvolume per formaat (190x235 mm en 105x175 mm)?

Antwoord:

De droogijs-special wordt toegepast voor transport van monsters onder gekoelde omstandigheden (**ca. 4°C**) en onder diepvriesomstandigheden met droogijs (**ca. -80°C**). Het UMCG schrijft geen specifieke minimale temperatuur voor, maar verwacht dat de aangeboden verpakking aantoonbaar geschikt is voor deze toepassingen.

Voor het transport van vloeistoffen dient het absorptiemateriaal te voldoen aan de eisen uit de **P650-verpakkingsinstructie**. De wijze waarop dit wordt vormgegeven, is aan de inschrijver, mits aan de geldende eisen wordt voldaan.

Ten aanzien van geschiktheid voor luchtvervoer wordt verwezen naar het antwoord op **vraag- 1**.

De toepassing binnen het UMCG bestaat onder andere uit het verpakken van monsters in een blister of secundaire verpakking, die vervolgens in een transportverpakking met droogijs wordt geplaatst. Daarnaast worden voor specifieke toepassingen speciale containers gebruikt die in een geïsoleerde doos met droogijs worden vervoerd.

De verwachte afname van de droogijs-specials is relatief beperkt ten opzichte van de reguliere transportzakjes

Vraag 7 - Volumes overige artikelen

Als de aanbesteding in één perceel wordt uitgevoerd, kunt u dan per artikel uit tabblad 4 (zoals blisters, rigid containers, etiketten en absorptievellen) het indicatieve jaarverbruik aangeven?

Antwoord:

De indicatieve jaarverbruiken van de overige artikelen, zoals blisters, rigid containers, etiketten en absorptievellen, zijn op dit moment nog niet nader uitgewerkt. Indien deze artikelen onderdeel uitmaken van de uiteindelijke aanbesteding, zullen de bijbehorende volumes in een later stadium nader worden gespecificeerd en beschikbaar worden gesteld.