



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY  
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



Lębork, 25.05.2021 r.

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/451924>

Postępowanie oznaczone jest znakiem: ZP-PN/UE/13/21

### Wyjaśnienie treści SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **zakup i dostawy testów wykrywających antygen Sars-Cov-2**

### WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu pozycji nr 1? Wydzielenie pozwoli na złożenie oferty większej liczbie Wykonawców i tym samym zwiększy konkurencyjność.  
**Zamawiający nie wyraża zgody.**
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 i 2 testów do wykrywania antygenów Sars-Cov-2 z wymazów z nosogardzieli?  
**Zgodnie z SWZ.**
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów, które w opakowaniu zawierają po 20 oznaczeń wraz z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?  
**Zgodnie z SWZ.**
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego procedura wykonania zaleca wyjęcie wymazówki z próbką z próbki ekstrakcyjnej?  
**Zgodnie z SWZ.**
5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który posiada jednostronnie zakręcane próbki ekstrakcyjne z zakraplaczem?  
**Zgodnie z SWZ.**

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który nie znajduje się na liście testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia UE (HSC)?

**Zgodnie z SWZ.**

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który nie posiada statusu WHO?

Wymaganie , aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodne z:

- a) Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679),
- b) Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministerstwa Zdrowia,
- c) Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
- d) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (Dz.U. 2011 nr 16 poz. 75),
- e) art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz U z 2012 r poz. 769 ze zm.),
- f) Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,
- g) Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,
- h) Z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. wprost wskazują, że w obrocie gospodarczym mogą znajdować się wyroby posiadające znak CE, a nie rekomendowane przez jednostkę nie posiadającej możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacją działającą w ramach ONZ i zajmuje się ochrona zdrowia jej rekomendacje mogą być wiążące dla obszaru gospodarczego poza UE. Jednak kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Dyrektywą 98/79/WE tj oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem są rekomendacje Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03-11- 2020 (1). Zatem wymaganie statusu EUL WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE.

**Zgodnie z SWZ.**

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o bardzo wysokiej czułości i specyficzności (97,7% i 99,0% odpowiednio) potwierdzonej na instrukcji testu od producenta?

**Zgodnie z SWZ.**

9. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przebadania testu na brak wpływu mutacji SARSCoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na jego wyniki?

**Zgodnie z SWZ.**



kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Dyrektywą 98/78/WE tj. oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem są rekomendacje

*Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03-11-2020<sup>(1)</sup>.*

Zatem wymaganie spełnienia wymagań WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE, dlatego wnosimy jak na wstępie.

**Zgodnie z SWZ.**

12. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu „wymazówka do poboru z nosogardzieli (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiające umieszczenie wymazówki w próbówce)”?

**Zgodnie z SWZ.**

13. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek zatykanych od góry? Takie rozwiązanie nie naraża personelu medycznego na kontakt z materiałem badanym wykonującego badania w laboratorium oraz podczas transportu materiału do placówki badawczej.

**Zgodnie z SWZ.**

Zamawiający informuje, że termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.