



ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA DO SWZ

Znak sprawy: SOZ.383.33.2021

Data: 02.08.2021

Dotyczy: Dostawy odczynników oraz testów do wykrywania Genów N, E SARS COV 2 oraz FLU/RSV wraz z niezbędnymi akcesoriami

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 roku, poz. 2019 ze zmianami), Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania do SWZ:

Wykonawca 1

Pyt. 1.: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wynik testu, przez niezależną organizację oraz wyrazi zgodę na udokumentowane potwierdzenie przez producenta?

Odp.: Zamawiający nie odstąpi od wymogu zawartego w SIWZ

Pyt. 2.: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu „wymazówka do poboru z nosogardzieli (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiające umieszczenie wymazówki w próbówce)”?

Odp.: Zamawiający nie odstąpi od wymogu j.w. Każda manipulacja wymazówką zwiększa ryzyko zakażenia personelu wykonującego badanie, nie zapewnia bezpieczeństwa w momencie wykonania badania poza laboratorium, może również mieć wpływ na kontaminację próbek.

Pyt. 3.: 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.

Odp.: Zamawiający nie wyrazi zgody, podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ. Każda manipulacja wymazówką, zwiększa ryzyko zarówno zakażenia personelu w laboratorium, jak również uniemożliwia bezpieczne wykonywanie badania poza laboratorium.

Pyt. 4.: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania próbki reakcyjnej, której konstrukcja umożliwia pozostawienie w niej wymazówki? W zestawie zawarty jest statyw, który umożliwia pozostawienie próbki w pozycji pionowej bez jej zakręcania. Celem wykonywania testów jest szybka diagnostyka pacjentów pod kątem zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w związku z czym wymóg aby próbka reakcyjna została odstawiona wraz z wymazówką i szczelnie zamknięta nie ma uzasadnienia w tym przypadku.

Odp.: Zamawiający nie wyrazi zgody, podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ. Każda manipulacja wymazówką, zwiększa ryzyko zarówno zakażenia personelu w laboratorium, jak również uniemożliwia bezpieczne wykonywanie badania poza laboratorium.

Odp.: W związku z obecną sytuacją epidemiczną, dużym zapotrzebowaniem na szybką diagnostykę w kierunku COVID – 19 (antygen), aktualnie dostępnych jest wiele różnych zestawów, często nieznanymi producentów. Krótki okres ich dostępności, stosowania w diagnostyce i bardzo duży popyt, stanowią istotny problem w jakościowej ocenie wartości tych testów. Zamawiającemu, zależy na stosowaniu testów, uwzględniających jak najwyższe standardy jakości, mające olbrzymie znaczenie w wiarygodnej diagnostyce COVID – 19. Jednym z elementów oceniających jakość, wiarygodność i dostępność testów są rekomendacje WHO i status WHO EUL. W trosce o możliwie najlepszą i najwyższą jakość oznaczeń diagnostycznych, Zamawiający nie odstąpi od zapisów SIWZ

Pyt.7.: Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji 14 i 15 z pakietu 1 oraz utworzenie odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionych pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionych pozycji w dotychczasowym pakiecie silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie.

Odp.: W związku z obecną sytuacją epidemiczną, dużym zapotrzebowaniem na szybką diagnostykę w kierunku COVID – 19 (antygen), aktualnie dostępnych jest wiele różnych zestawów, często nieznanymi producentów. Krótki okres ich dostępności, stosowania w diagnostyce i bardzo duży popyt, stanowią istotny problem w jakościowej ocenie wartości tych testów. Zamawiającemu, zależy na stosowaniu testów, uwzględniających jak najwyższe standardy jakości, mające olbrzymie znaczenie w wiarygodnej diagnostyce COVID – 19. Zamawiający nie wydzielił pozycji 14 i 15 z pakietu. Ponadto nie ma prawnej możliwości tak daleko idącej modyfikacji bez unieważnienia postępowania.

Wykonawca 2

Pyt. 1.: Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji 5 dopuści zestaw z próbką 16x100 mm w konfekcji 1 op.= 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem na ilości wymagane przez Zamawiającego?

Odp.: Zamawiający dopuści konfekcjonowanie 1 op = 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem

Pyt. 2.: Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji 14 dopuści test immunochromatograficzny do szybkiej diagnostyki aktywnego zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2. Test manualny, kasetkowy, przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów wirusa z próbek pobranych wyłącznie z nosogardzieli, cechującego się bardzo wysoką czułością i swoistością (odpowiednio 96.52% i 99.68%) spełniającego tym samym wytyczne WHO, i posiadającego status EUL WHO. Proponowany test spełnia również wymagania zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, odnośnie tych parametrów oraz spełnia wytyczne NFZ względem refundacji.

Oferowany zestaw diagnostyczny wyposażony jest w:

- a) 25 płytek testowych w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć,
- b) próbki ekstrakcyjne z odpipetowanym buforem ekstrakcyjnym (brak konieczności jego dozowania),
- c) zatyczki dozujące w opakowaniu będącym „statywem” na próbki z buforem,
- d) sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli,
- e) instrukcję stosowania

Uzasadnienie: Zamawiający umożliwi w ten sposób złożenie konkurencyjnej oferty firmom biorącym udział w niniejszym postępowaniu.

Zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia w obecnym kształcie ograniczają konkurencyjność do jednego Oferenta i naruszają zapisy ustawy Pzp:

- naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję,

- naruszenia art. 29 ust. 1, 2, i 3 ustawy poprzez określenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający

na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy

- naruszeniu art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 i 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy

- naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2005 nr 14, poz. 114 z późn. zm.).

Odp.: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.

Pyt. 3.: Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji 14 dopuści zaoferowanie materiału kontrolnego (kontrola pozytywna i negatywna w postaci tabletek) jako oddzielny produkt z osobnymi numerami katalogowymi a tym samym dopisanie wierszy w formularzu asortymentowo cenowym w celu wyceny i zabezpieczenia odpowiedniej ilości adekwatnie do wymaganej przez Zamawiającego ilości testów?
Uzasadnienie: W/w dane pozwolą Wykonawcom na złożenie prawidłowej oferty, spełniającej oczekiwania Zamawiającego oraz przyspieszy proces realizacji zamówień

Odp.: W związku z możliwością wykonania testów poza Laboratorium, kontrola dodatnia i ujemna zawarta w zestawie umożliwi usprawnienie wykonywanych czynności, eliminując dodatkową dystrybucję w/w kontroli na Oddziały szpitalne, Izbę Przyjęć eliminując ewentualne błędy. W związku z powyższym Zamawiający pozostaje przy zapisach zawartych w SIWZ

Pyt. 4: Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji 14 wyrazi zgodę na zaoferowanie giętkich, sterylnych wymazówek do nosogardzieli, których według procedury ekstrakcji materiału po wymazie nie pozostawia się w próbówce ekstrakcyjnej.

Odp.: Zamawiający nie odstąpi od wymogu j.w. Każda manipulacja wymazówką zwiększa ryzyko zakażenia personelu wykonującego badanie, nie zapewnia bezpieczeństwa w momencie wykonania badania poza laboratorium, może również mieć wpływ na kontaminację próbek.

Pyt. 5.: Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji 14 odstąpi od wymogu braku reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1 oraz wyrazi zgodę na zaproponowanie testu, w metodyce którego udowodniono w badaniach brak reakcji krzyżowej z innymi koronawirusami takimi jak MERS, 229E, OC43 i NL63?

Odp.: Zamawiającemu w trosce o jak najwyższą wiarygodność testu zależy na tym, aby test wskazywał brak reakcji krzyżowych i braku wpływu mutacji z jak największą ilością antygenów, również tych ujętych w pytaniu. Zamawiający dopuszcza testy o jak najszerszym spektrum braku reakcji krzyżowych również z HCoV-OC43, niezależnie test musi posiadać również wykaz braku reakcji z HKU1, NL63, OC43, 29E i MERS oraz udokumentowany brak wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wyniki testu.

Pyt. 6.: Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji 14 dopuści udowodniony brak wpływu mutacji Sars Cov 2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wyniki testu potwierdzony w badaniach wewnętrznych przeprowadzonych przez producenta testu?

Odp.: Zamawiającemu w trosce o jak najwyższą wiarygodność testu zależy na tym, aby test wskazywał brak reakcji krzyżowych i braku wpływu mutacji z jak największą ilością antygenów, również tych ujętych w pytaniu. Zamawiający dopuszcza testy o jak najszerszym spektrum braku reakcji krzyżowych również z HCoV-OC43, niezależnie test musi posiadać również wykaz braku reakcji z HKU1, NL63, OC43, 29E i MERS oraz udokumentowany brak wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wyniki testu.

Pyt. 7.: Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycji 14 dopuści metodykę wykonania testu zawierającą dane (czułość i swoistość) dotyczące badań osób objawowych?

Odp.: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ

Pytania do umowy:

Pyt. 8.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Uzasadnienie:

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odp.: Tak.

Pyt. 9.: Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 4 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Uzasadnienie:

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje §4 ust.2 projektu umowy i nadaje mu następujące brzmienie:

„ 2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości:

- a) **0,3%** wartości dostawy netto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie danej partii towaru, począwszy od **dnia 7** od dnia zgłoszenia wady, o której mowa w ust. 1, do dnia zrealizowania dostawy
- b) **10%** wartości niezrealizowanej części umowy netto w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, chyba że nie ponosi on winy,
- c) **2 %** wartości niezrealizowanej dostawy netto w przypadku, gdy wykonawca odmówi zrealizowania dostawy”.

Jednocześnie zamawiający modyfikuje §4 ust. 1 umowy następująco:

1. W przypadku dostarczenia przedmiotu zamówienia złej jakości Wykonawca wymieni zakwestionowany przedmiot zamówienia na wolny od wad w ciągu **5 dni** roboczych od dnia zgłoszenia wady.

Pyt. 10.: (§ 4 ust. 2b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.

Odp.: Zamawiający nie widzi potrzeby do korygowania tego postanowienia umowy. Z §4 ust. 2 lit. b) umowy wynika, że Zamawiający ma możliwość naliczenia kary w wysokości 10% wartości **niezrealizowanej części** umowy netto w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, chyba że nie ponosi on winy. Tak więc, jeśli dojdzie do odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w zakresie np. jednego asortymentu, to kara umowna liczona będzie od wartości niedostarczonego zamówienia w tym asortymencie („niezrealizowanej części umowy”).

Pyt. 11.: Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?

Uzasadnienie:

pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet , jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła , że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą , nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odp.: W związku z dynamiczną sytuacją epidemiologiczną i przewidywaną kolejną falą pandemii Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć i zagwarantować konkretnego poziomu realizacji przedmiotu zamówienia. Jednakże ww. zapis znajduje się w projekcie umowy.

Pyt.12.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwiększenie cen jednostkowych brutto, a co za tym idzie wartości brutto umowy, w przypadku ustawowej zmiany stawki VAT?

Odp.: Zamawiający dopisuje w §5 ust 3:

Ponadto zmiana umowy może nastąpić w przypadku zmiany:

- a) stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
 - b) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - c) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
 - d) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. z 2020 roku, poz. 1342 t.j.)
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę.

Pyt. 13.: Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT dla produktu w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i możliwości zastosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT?

Odp.: Zamawiający wyrazi zgodę, jeśli Wykonawca udokumentuje powyższe.

Pyt. 14.: Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?

Odp.: Zamawiający wyrazi zgodę, jeśli Wykonawca udokumentuje powyższe.

Wykonawca 3

Pyt. 1.: Pytania do poz. 5:

Czy Zamawiający dopuszcza „Zestaw do pobierania i transportu wymazów z nosogardzieli w kierunku wirusów (m.in. SARS-CoV-2, grypa, RSV), wymazówka z końcówką flokowaną, syntetyczną, tamana, z podłożem UTM 1 ml, probówka 12x 80 mm, 1op.=300szt. Data ważności min. 12 m-ce od daty dostawy? Są walidowane oraz zgodnie z instrukcją zawartą przez producenta aparatów BD MAX oraz Cepheid.

Odp.: Zamawiający dopuści zestaw o pojemności 1 ml

Pyt. 2.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 8 podłoża, które pakowane i sprzedawane jest w opakowaniu 50 sztuk?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pyt. 3.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 12 testu płytkowego zgodnie z załączoną metodyką (załącznik nr 1 do pytań), który pakowany i sprzedawany jest w opakowaniu 16 oznaczeń?

Odp.: Zamawiający dopuści.

Pyt.4.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 13 roztworu, który pakowany i sprzedawany jest w opakowaniu 50 sztuk?

Odp.: Zamawiający dopuści

Pyt. 5.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 13 roztworu o objętości 5 ml w probówce plastikowej z korkiem wciskany o wymiarach: śr. zew. 17 mm, wys. z korkiem 108 mm?

Odp.: Zamawiający dopuści

Pyt. 6.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 13 roztworu o objętości 5 ml w probówce szklanej z zakręcanym korkiem o wymiarach: śr. zew. 15 mm, wys. z korkiem 115 mm?

Odp.: Zamawiający dopuści

Pyt. 7.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 14 testu:

- którego procedura wykonania zaleca wyjęcie wymazówki z próbką z próbki ekstrakcyjnej?

- który w zestawie posiada jednostronnie zakręcane probówki?

- który nie posiada potwierdzenia spełniania wymagań 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 posiadającą możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacją działającą w ramach ONZ i zajmuje się ochroną 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.

- który nie posiada udokumentowanego braku reaktywności krzyżowej z HKU1, NL63, OC43, 29E i MERS, jeżeli test przebadany jest na brak reakcji krzyżowych z HCoV-OC43? Obecny opis wskazuje na konkretnego producenta łatwego w identyfikacji.

- który nie posiada udokumentowanego braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wyniki testu, potwierdzonego przez niezależną organizację?

W załączeniu specyfikacja testu (załącznik nr 2 do pytań).

Odp.: Zamawiający nie odstąpi od wymogu j.w. Każda manipulacja wymazówką zwiększa ryzyko zakażenia personelu wykonującego badanie, nie zapewnia bezpieczeństwa w momencie wykonania badania poza laboratorium, może również mieć wpływ na kontaminację próbek. W związku z obecną sytuacją epidemiczną, dużym zapotrzebowaniem na szybką diagnostykę w kierunku COVID – 19 (antygen), aktualnie dostępnych jest wiele różnych zestawów, często nieznanymi producentami. Krótki okres ich dostępności, stosowania w diagnostyce i bardzo duży popyt, stanowią istotny problem w jakościowej ocenie wartości tych testów. Zamawiającemu, zależy na stosowaniu testów, uwzględniających jak najwyższe standardy jakości, mające olbrzymie znaczenie w wiarygodnej diagnostyce COVID – 19. Jednym z elementów oceniających jakość, wiarygodność i dostępność testów są rekomendacje WHO i status WHO EUL. W trosce o możliwie najlepszą i najwyższą jakość oznaczeń diagnostycznych, Zamawiający nie odstąpi od zapisów SIWZ. Zamawiającemu w trosce o jak najwyższą wiarygodność testu zależy na tym, aby test wskazywał brak reakcji krzyżowych i braku wpływu mutacji z jak największą ilością antygenów, również tych ujętych w pytaniu. Zamawiający dopuszcza testy o jak najszerszym spektrum braku reakcji krzyżowych również z HCoV-OC43, niezależnie test musi posiadać również wykaz braku reakcji z HKU1, NL63, OC43, 29E i MERS oraz udokumentowany brak wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wyniki testu.

Wykonawca 4

Pyt.:1

Dotyczy projektu umowy § 2 ust.2 dla asortymentu zawartego w poz. 3 i 4

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostawy przedmiotu zamówienia do 5 dni od złożenia zamówienia. W związku z tym, że magazyn odczynników znajduje się poza granicami Polski realne terminy dostaw wynoszą 3-5 dni od zgłoszenia zamówienia.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę

Pyt.: nr 2

Dotyczy projektu umowy oraz formularza cenowego zał. Nr 2, poz. 3 i 4.

Zgodnie z paragrafem 10bb rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 25 marca 2020r w sprawie towarów i usług, dla których obniża się stawkę podatku od towarów i usług, oraz warunków stosowania stawek obniżonych, który został dodany na mocy nowelizacji z dnia 18 grudnia 2020r i wszedł w życie 23 grudnia 2020r na testy SARS obowiązuje 0% stawka VAT do dnia 31.12.2022 roku oraz w związku z tym, że okres trwania umowy będzie wykraczał poza tę datę, zwracamy się z prośbą o umieszczenie w umowie zapisu następującej treści: *Zmiana cen towaru może nastąpić w przypadku zmiany stawek podatku VAT.*

Odp.: Zamawiający zmodyfikował zapisy umowy dodając w §5 ust 3:

Ponadto zmiana umowy może nastąpić w przypadku zmiany:

- a) stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
 - b) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - c) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
 - d) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. z 2020 roku, poz. 1342 t.j.)
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę.

Pyt. nr 3

Dotyczy projektu umowy oraz formularza cenowego zał. Nr 2, poz. 3 i 4.

W związku z planowanym wprowadzeniem nowszej wersji testu, który będzie zawierał dodatkowy gen do identyfikacji wirusa SARS CoV-2, aby umożliwić wykrywanie przyszłych mutacji wirusa prosimy o dodanie poniższych zapisów do umowy.

Strony dopuszczają zmiany umowy w następującym zakresie:

- 1) *nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów*
- 2) *numeru katalogowego produktów przy zachowaniu parametrów i właściwości*
- 3) *przedmiotowym (produkt zamienny)*
- 4) *w sytuacji zastąpienia towaru nowym odpowiednikiem, w przypadku zakończenia lub wstrzymania produkcji, wycofania towaru z obrotu lub wstrzymania dystrybucji, z zastrzeżeniem, że odpowiednik będzie posiadał parametry nie gorsze niż określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.*

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Wykonawca 5

Pyt. 1.: Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu dostaw do 3 dni roboczych.

Odp.: Patrz. Wykonawca nr 4 pyt. Nr 1.

Pyt. 2.: Dot. formularza cenowego, pnk 1:Test do wykrywania genu N sekwencji N1 i N2 wirusa SARS COV2 bezpośrednio z materiału biologicznego W związku z sposobem konfekcjonowania produktów w pnt 1 - po 24 sztuki w opakowaniu - zwracamy się z prośbą o możliwość zaokrąglenia w górę ilości oferowanych opakowań.

Odp.: Zamawiający wyrazi zgodę

Pyt. 3. Dot. formularza cenowego, pnk 1: Test do wykrywania genu N sekwencji N1 i N2 wirusa SARS COV2 bezpośrednio z materiału biologicznego Czy Zamawiający w punkcie 1 Pakietu nr 1 ma na myśli test składający się z odczynników do izolacji oraz przeprowadzenia reakcji PCR pozwalający na wykrywania genu N sekwencji N1 i N2 wirusa SARS COV2 bezpośrednio z materiału biologicznego jeśli tak, zwracamy się z prośbą o możliwość rozszerzenia tabelki formularza cenowego o linię dla tych odczynników.

Odp.: Zamawiający ma na myśli test umożliwiający przeprowadzenie izolacji i reakcji PCR wykrywający sekwencję N1 i N2 genu N SARS COV 2 bezpośrednio z materiału biologicznego.

Pyt. 4. Dot. formularza cenowego, pnk 1: Test do wykrywania genu N sekwencji N1 i N2 wirusa SARS COV2 bezpośrednio z materiału biologicznego Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ. Zwracamy się z prośbą o modyfikację oświadczenia z załącznika nr 7 poprzez dodanie „dotyczy jedynie wyrobów medycznych”. Dodatkowo prosimy o odstąpienie od wymagań opisanych w pkt. IV pkt. 1 a, b, e, g dla produktów niesklasyfikowanych jako wyrób medyczny.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Pyt. 5. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dostarczenie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej bądź zaświadczenia o braku jej konieczności w języku polskim bądź angielskim.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na złożenie ww. dokumentów w języku polskim, ewentualnie w języku angielskim wraz z tłumaczeniem dokumentu.

6. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy w Formularzu ofertowym Wykonawca ma: a. zsumować pozycje na które składa ofertę i podać łączną wartość oferty b. skopiować akapit, który należy wypełnić oferowaną ceną tyle razy w ilu pozycjach startuje Wykonawca i podać wartość oferty dla każdej pozycji oddzielnie.

Odp.: Wykonawca może zarówno zsumować pozycje na które składa ofertę i podać łączną wartość, jak również podać cenę każdej pozycji oddzielnie.

DYREKTOR

mgr inż. Irena Petryna