

Do: Oferenci biorący udział w postępowaniu na sukcesywną dostawę krążków antybiogramowych i diagnostycznych, szczepów wzorcowych, drobnego sprzętu laboratoryjnego (w tym kierunku SARS-CoV-2), testów diagnostycznych, barwników do mikroskopii, testów molekularnych do aparatu GeneXpert, nr sprawy: 27/ZP/2020

Dyrekcja Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim z siedzibą w Wodzisławiu Śląskim informuje, że wpłynęły następujące pytania do w/w postępowania:

Pytania do przedmiotu zamówienia:

Pytania do pakietu 7:

-Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie testów poz. 2, gdzie opakowanie zawiera 20 szt., w przeliczeniu na ilość wyspecyfikowanych opakowań?

Odp. Tak, zamawiający dopuszcza zaoferowanie takich opakowań.

-Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testów antygenowych SARS CoV-2 zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia, zgodnie z ZARZĄDZENIEM Nr 174/2020/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 05.11.2020 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 przy rekomendacji i według Stanowiska Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2?

Odp. Zamawiający wymaga zaoferowania testów antygenowych spełniających kryteria zawarte w zarządzeniu Prezesa NFZ nr 174/2020/DSOZ z dnia 5.11.2020r.

Pytania do przedmiotu zamówienia:

Pytania do pakietu 4 poz. 1:

Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie zestawu lateksowego o innej ilości oznaczeń opakowanie a 30 testów i przeliczeniu na ilość oznaczeń?

Odp. Tak.

Pytania do umowy:

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

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

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.

2. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 6 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

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.

3. Czy Zamawiający dopuści zmianę określenia "opóźnienie" na "zwłoka"?

Odp. Nie.

Uzasadnienie:

Terminy „opóźnienie” i „zwłoka” mają walor prawny, przy czym „zwłoka” oznacza opóźnienie zawinione. W sytuacji objętej niniejszą umową dowodzenie winy Wykonawcy przez Zamawiającego byłoby niecelowe a po części niemożliwe. Zwracamy uwagę, iż Wykonawca, realizując przedmiot umowy, ponosi zwykłe ryzyko biznesowe prowadzonej przez siebie działalności.

4. Prosimy o modyfikację § 1 Umowy poprzez dopisanie: „Dostawa odczynników na koszt Wykonawcy przy czym wartość pojedynczej dostawy nie może być mniejsza niż 150,00 zł netto”

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Uzasadnienie:

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł koszty transportu, na które składają się min. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

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

Odp. Nie.

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”.

6. 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. Patrz wzór umowy § 4 ust.3 pkt 1.

7. 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. Patrz wzór umowy § 4 ust.3 pkt 1.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Uzasadnienie:

Zezwoli to Zamawiającemu na dokonanie aneksowania umowy bez podejrzenia naruszenia ustawy Pzp, w związku z tym, iż Zamawiający przewidział takowy wariant już na etapie uruchomienia procedury przetargowej.

9. Czy Zamawiający dopuści aneksowanie ze względu na zmianę oferowanego produktu na produkt równoważny w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

10. Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie problemów z dostawą związaną z obecną sytuacją tj., opóźnienia w dostawach wynikające z sił wyższych – tj. zagrożenie Koronawirusem - możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta, termin dostaw jest wydłużony, trwają wydłużone kontrole w zakresie dostarczanych produktów od Producentów/ Dostawców? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Uzasadnienie:

Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości procesu diagnostycznego i uchroni, zarówno Zamawiającego oraz Wykonawcę przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych, do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej u producenta,

czasowe wycofanie produktu przez producenta brak dostępności surowców, niekorzystne zmiany makroekonomiczne czy wpływ klęsk żywiołowych.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy następujące postanowienia:

Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art. 144 ust. 1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. Siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za wykonanie Umowy na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARC-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym:

Potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowanie przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic, ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

12. Czy Zamawiający po podpisaniu umowy, w trakcie jej realizacji dopuści możliwość dostarczania dokumentacji produktowej do dostaw (specyfikacje produktów, MSDS) w formie elektronicznej?

Odp. Tak.

Uzasadnienie:

Pozwoli to Zamawiającemu na szybkie odnalezienie wymaganych dokumentów, bez konieczności wykonywania wydruku.

13. Czy Zamawiający dopuści możliwość załączenia obszernej dokumentacji przetargowej (ulotki, certyfikaty, MSDS) w postaci plików nagranych na płycie CD wraz z oświadczeniem potwierdzającym zgodność kopii na płycie z elektronicznymi pierwowzorami?

Odp. Tak.

Uzasadnienie:

Pozwoli to wykonawcom na możliwość przedłożenia dokumentacji przetargowej (ulotki, certyfikaty, MSDS) na płycie bez konieczności opatrywania każdego dokumentu własnoręcznym podpisem oraz prezentatą za zgodność z oryginałem.

14. W przypadku konieczności dostarczenia dokumentów w postaci papierowej, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie ich w postaci zbindowanych tomów, gdzie poświadczenie za zgodność będzie widniało tylko na pierwszej stronie tomu dla jego pozostałych stron?

Odp. Nie.

Dotyczy Pakietu nr 7

1. Dotyczy Poz.1 Czy Zamawiający dopuści testy, które spełniają wymagania stawiane przez WHO z dnia 11.09, posiadające status CE IVD oraz zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Odp. Należy zaoferować zgonie z SIWZ

2. Dotyczy Poz. 1 Czy Zamawiający może doprecyzować i opisać co oznacza „test drugiej generacji”?

Odp. Test o czułości co najmniej 90% i swoistości co najmniej 97%.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 2 z pakietu, umożliwiając tym samym składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy do wykrywania antygenu SARS-CoV-2 o wymaganej czułości a Zamawiającemu pozwoli na uzyskanie ofert konkurencyjnych cenowo?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Dotyczy pozycji 1 i 2. Czy Zamawiający dopuści testy konfekcjonowane po 20 szt., z odpowiednim przeliczeniem opakowań?

Odp. Tak.

1. Dotyczy Pakietu 7: Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testów kasetkowych do oznaczania antygenu wirusa SARS-CoV o czułości diagnostycznej 96,52%?

Uzasadnienie: Testy o takiej czułości są zgodnie z rekomendacjami WHO i spełniają warunki określone w Zarządzeniu Nr 174/2020/DSOZ Prezesa NFZ.

Odp. Zgodnie z SIWZ

2. Dotyczy Pakietu 7: Czy zamawiający wymaga testu do oznaczania antygenu wirusa SARS- CoV posiadającego status EUL WHO?

Odp. Tak Zamawiający wymaga testu posiadającego wpis na listę EUL WHO

Dotyczy Pakietu nr 2:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowania szczepów wzorcowych z pierwszego pasażu w postaci liofilizowanych krążków i wycenę po 1 op a' 10 krążków?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zestaw Cryobank 1 op. a' 80 fiolek?

Odp. Tak, zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy wzoru umowy pakietu nr 8

Zwracamy się z prośbą o dodanie do umowy poniższego zapisu pakietu nr 8:

Zamawiający przyjmuje do wiadomości, że zasoby produktów są ograniczone. Dlatego też, niezależnie od jakichkolwiek innych postanowień w umowie, Wykonawca nie udziela żadnych gwarancji ani oświadczeń dotyczących dostępności produktów w dowolnym momencie i zastrzega sobie prawo, według własnego uznania, do: (i) odrzucenia lub anulowania jakiegokolwiek Zamówienia; (ii) rozdzielania pomiędzy różnych klientów produktów, które będą dostępne do dostawy; (iii) określenia terminów dostaw; oraz (iv) zaferowania Zamawiającemu alternatywnych ilości produktów lub produktów zastępczych o zasadniczo podobnej funkcjonalności do zamówionych produktów, którą to ofertę Zamawiający może odrzucić według własnego uznania. W przypadku zaistnienia któregokolwiek z powyższych przypadków, Wykonawca niezwłocznie powiadomi o tym Zamawiającego na piśmie (e-mail jest akceptowalny). Zamawiający przyjmuje do wiadomości i zgadza się, że w żadnym wypadku żadna z powyższych sytuacji nie stanowi naruszenia ze strony Wykonawcy jakichkolwiek zobowiązań wobec Zamawiającego.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 1 pakiet 2 pozycja 1-8

Zwracamy się do Zamawiającego o możliwość zaferowania szczepów wzorcowych z pierwszego pasażu w postaci krążków liofilizowanych pakowanych w fiolkach po 10 sztuk z okresem ważności 9 miesięcy od daty produkcji.

Odp. Zgodnie z SIWZ

Pytanie 2 pakiet 2 pozycja 9

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaferowania cryobanku w skład którego wchodzi 80 różnokolorowych fiolek i tym samym możliwość zaferowania 2 lub 3 opakowań w zależności od wskazania Zamawiającego.

Odp. Tak, zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3 pakiet 6

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu 6 poz. nr 1 i utworzy dla niej osoby pakiet?

Uzasadnienie : Podział pakietu zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Zamawiającemu pozyskanie korzystnych ofert jakościowych i cenowych.

Odp. Zgodnie z SIWZ

Pytanie 4 pakiet 6 pozycja 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaferowania wymazówek w opakowaniach po 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem opakowań.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie wymazówek w takich opakowaniach.

Pytanie 5 pakiet 6 pozycja 1

Czy zamawiający wymaga aby skład podłoży był zgodny z tymczasowymi wytycznymi WHO opublikowanymi w dokumencie „Diagnosing testing for SARS-CoV-2- Interim guidance 11 September 2020” (załączony plik) z 11 września 2020 roku, w którym stwierdza się, że do transportu próbek w celu wykrywania wirusów należy stosować preferencyjnie podłoże do transportu wirusów (VTM) zawierające środek przeciwegrzybicy i antybiotyki?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6 pakiet 6 pozycja 1

Czy Zamawiający wymaga dodatkowo dostarczenia woreczka strunowego z oznaczeniem piktogramem „zagrożenie biologiczne/BIOHAZARD”?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga woreczków.

Pytanie 7 pakiet 6 pozycja 4

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu 6 poz. nr 4 i utworzy dla niej osoby pakiet?

Uzasadnienie: Podział pakietu zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Zamawiającemu pozyskanie korzystnych ofert jakościowych i cenowych.

Odp. Zgodnie z SIWZ

Pytanie 8 pakiet 7 pozycja 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaferowania testu konfekcjonowanego po 20 sztuk w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie takiego opakowania z odpowiednim przeliczeniem

Pytanie 9 pakiet 7 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie testu, który nie ma statusu EUL WHO (tylko dwa testy spełniają ten wymóg). Wymóg ten znacząco ogranicza konkurencyjność i możliwość wzięcia udziału w postępowaniu firm mających w ofercie testy równoważne pod względem parametrów działania ale nie znajdujące się na liście EUL WHO. Zgodnie z rekomendacjami WHO, test antygenowy do użytku diagnostycznego powinien charakteryzować się minimalną czułością $\geq 80\%$ i swoistością $\geq 97\%$ w porównaniu do testów molekularnych, natomiast eksperci w Polsce zalecają, by do diagnostyki używać testów antygenowych o czułości diagnostycznej $\geq 90\%$ i swoistości diagnostycznej $\geq 97\%$. Czułość oferowanego przez nas testu wynosi $97,6\%$ dla próbek z Ct w zakresie ≤ 30 , natomiast jego swoistość diagnostyczna wynosi $>99,9\%$ (metoda porównawcza RT-PCR). Czułość i swoistość oferowanego przez nas testu została także potwierdzona w niezależnych badaniach popartych publikacją

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Dotyczy: Pakiet nr 7

1. Czy Zamawiający dopuszcza zamiast rekomendacji WHO EUL umieszczenie testu na liście organizacji MFDS rekomendowanej przez EMA (Europejska Medicine Organization)?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

2. Czy Zamawiający ze względu na to, że na liście WHO EUL są aktualnie tylko produkty dwóch firm, dopuści oświadczenie o wdrożonej aplikacji producenta włączenia na listę WHO EUL?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

1. Czy Zamawiający w pakiecie nr 7 pozycji 1 i 2 wyrazi zgodę na zaferowanie testów w opakowaniach a'20 sztuk przeliczając zgodnie z zapotrzebowaniem?

Odp. Zamawiający dopuszcza zaferowanie w pakiecie nr 7 poz 1 i 2 testów w opakowaniach po 20 sztuk z odpowiednim przeliczeniem.

pytanie dotyczące Pakietu nr 2 Szczepy wzorcowe

Czy dopuszczają Państwo ofertę na odpowiednik Cryobanku będący zestawem 80 różnokolorowych sterylnych fiolek?

odpowiednik ten to System Protect - przeznaczony do długoterminowego przechowywania mikroorganizmów w stanie zamrożonym (-20° , -70° , -80°C) w zamrażarkach bądź w ciekłym azocie.

W skład systemu wchodzi zestaw sterylnych różnokolorowych fiolek z koralikami i płynem odżywczym (na bazie glicerolu) zawierającym składniki zabezpieczające komórki przez skutkami działania niskich temperatur.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaferowanie takiego Cryobanku

Dot. pakietu nr 6

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 6 pozycję 2? Rozdzielenie części zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi złożenie oferty wykonawcy, który posiadają tylko część asortymentu. Jednocześnie wymóg złożenia oferty na całość przedmiotu zamówienia powoduje ograniczenie udziału w postępowaniu małym i średnim przedsiębiorcom.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Dot. pakietu nr 7

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 7 pozycję 2? Rozdzielenie części zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi złożenie oferty wykonawcy, który posiadają tylko część asortymentu. Jednocześnie wymóg złożenia oferty na całość przedmiotu zamówienia powoduje ograniczenie udziału w postępowaniu małym i średnim przedsiębiorcom.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

2. Co ma na myśli Zamawiający pisząc test „Test z dopuszczeniem i rekomendacjami WHO, test drugiej generacji”? WHO nie dopuszcza a jedynie rekomenduje testy, w których czułość powinna wynosić $>80\%$ a specyficzność $>90\%$.

Odp. Zamawiający ma namyśli testy antygenowe znajdujące się na liście EUL WHO.

3. Wnosimy o wykreślenie zapisu: „ Test z dopuszczeniem i rekomendacjami WHO”

w pozycji 2 pakietu 7 z uwagi na faworyzowanie podmiotów, co będzie miało również odzwierciedlenie w

wysokości ofert z uwagi na pozycje monopolistyczną. Posiadanie statusu EUL WHO nie jest jednoznaczne z posiadaniem najlepszych i powtarzalnych parametrów testów. Zapis ten pozbawia możliwości złożenia ofert przez innych producentów, którzy również są w stanie zaoferować testy o podobnych parametrach jakie określił Zamawiający.

Odp. Zgodnie z SWIZ.

Pytanie nr 1

Dotyczy wzoru umowy i pakietu nr 8 poz. 2, 3

Zwracamy się z prośbą o dodanie do umowy poniższego zapisu dla pakietu nr 8 poz. 2, 3:

Zamawiający przyjmuje do wiadomości, że zasoby produktów są ograniczone. Dlatego też, niezależnie od jakichkolwiek innych postanowień w umowie, Wykonawca nie udziela żadnych gwarancji ani oświadczeń dotyczących dostępności produktów w dowolnym momencie i zastrzega sobie prawo, według własnego uznania, do: (i) odrzucenia lub anulowania jakiegokolwiek Zamówienia; (ii) rozdzielenia pomiędzy różnych klientów produktów, które będą dostępne do dostawy; (iii) określenia terminów dostaw; oraz (iv) zaoferowania Zamawiającemu alternatywnych ilości produktów lub produktów zastępczych o zasadniczo podobnej funkcjonalności do zamówionych produktów, którą to ofertę Zamawiający może odrzucić według własnego uznania. W przypadku zaistnienia któregokolwiek z powyższych przypadków, Wykonawca niezwłocznie powiadomi o tym Zamawiającego na piśmie (e-mail jest akceptowalny). Zamawiający przyjmuje do wiadomości i zgadza się, że w żadnym wypadku żadna z powyższych sytuacji nie stanowi naruszenia ze strony Wykonawcy jakichkolwiek zobowiązań wobec Zamawiającego.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

1. Pakiet nr 7 - Testy kasetkowe do wykrywania wirusa SARSCoV-2:

a) Czy w poz. 1 Zamawiający wymaga zestawu zawierającego m.in. wymazówki do poboru z nosogardzieli (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiając umieszczenie wymazówki w próbówce ekstrakcyjnej), kontrolę dodatnią i ujemną, statyw na próbówki, próbówki ekstrakcyjną dwustronnie otwierane?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

b) Czy w poz. 1 Zamawiający wymaga testu w którym jest brak konieczności wyjmowania wymazówki z próbką z próbówki ekstrakcyjnej? Pozwala to stosować test w środowisku laboratoryjnym i pozalaboratoryjnym ze względu na brak konieczności użycia komory laminarnej.

Odp. Nie, zamawiający nie wymaga.

c) Czy w poz. 1 test musi spełniać wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygeny w diagnozie SARS-CoV- 2 i posiadać status EUL WHO?

Odp. Tak, test musi spełniać powyższe kryteria.

d) Czy w poz. 1 Zamawiający wymaga testów o czułości i swoistość potwierdzonych w niezależnych opublikowanych badaniach lub w badaniach zrealizowanych na polskiej populacji w podmiocie leczniczym, zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia zgodnie z ZARZĄDZENIEM Nr 174/2020/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 05.11.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19?

Odp. Tak, Zamawiający wymaga testów spełniających te wymogi.

e) Czy w celu potwierdzenia zgodności oferowanych testów z wymogami SIWZ Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą metodyki w języku polskim i angielskim?

Odp. Zgodnie z SIWZ

f) Czy w po 2 Zamawiający dopuści test do oznaczania przeciwciał Ig M i IgG wirusa SARS-CoV w próbkach krwi pełnej, krwi kapilarnej, surowicy lub osocza?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza taki test.

Dot. pakiet 6 oraz 7

1. Czy zamawiający dopuszcza zakup wymazówek pakowanych po 50 sztuk w opakowaniu?

Odp. Tak.

Dot. pakietu 6 pozycja 2.

Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 50 sztuk?

Odp. Tak.

Z poważaniem