

Więcbork, dnia 07 grudnia 2020 r.

Znak sprawy: N-M.ZP/D/8/2020

### Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawę odczynników wraz z dzierżawą analizatorów oraz testów wraz z dzierżawą czytnika dla NOVUM-MED Sp. z o.o. w Więcborku**. Ogłoszenie w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 756122-N-2020 z dnia 30 listopada 2020 r., stronie internetowej Zamawiającego [www.bip.szpital-wiecbork.pl](http://www.bip.szpital-wiecbork.pl) oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego.

### ZAWIADOMIENIE NR 2

W związku ze złożonymi pytaniami, na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.) Zamawiający udziela poniższych wyjaśnień.

### PYTANIA DOTYCZĄCE WZORU UMOWY

#### Pytanie 1 (dot. §2 podpunkt nr 1)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie faktury drogą mailową w dniu dostarczenia towaru?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na dostarczanie faktur na adres mailowy: [faktury@szpital-wiecbork.pl](mailto:faktury@szpital-wiecbork.pl).**

#### Pytanie 2 (dot. §2 podpunkt nr 3)

Czy Zamawiający dopuści analizatory parametrów krytycznych, w których dwa materiały zużywalne tj. pakiet odczynnikowy i kasetę sensorową będą mogły być dostarczane z 3-miesięcznym terminem trwałości licząc od daty dostawy. Ze względu na cykl produkcyjny producenta, na który Wykonawca nie ma wpływu, nie może dostarczać wymienionych materiałów zużywalnych z dłuższym terminem ważności.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

### PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

#### Pytanie 1 (dot. Pakietu nr 6 - wymagań pod tabelą dla pakietu nr 6 załącznika nr 2 do SIWZ)

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania: wymazówki do poboru z nosogardzieli (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiając umieszczenie wymazówki w próbówce) oraz brak konieczności wyjmowania wymazówki z próbką z próbówki ekstrakcyjnej?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SIWZ poprzez zamieszczenie na stronie internetowej zmodyfikowanego załącznika nr 2 oraz załącznika nr 3A – *zestawienie parametrów technicznych podlegających ocenie dla Pakietu nr 6.***

**Ponadto Zamawiający dokonuje modyfikacji SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia oraz kryteriów oceny ofert dla Pakietu nr 6 oraz modyfikacji ogłoszenia o zamówieniu, które zamieszcza na stronie internetowej.**

Jednocześnie w związku z wprowadzonymi modyfikacjami Zamawiający zmienia termin składania ofert na dzień 15.12.2020r. godzina 10:00 oraz otwarcia ofert na dzień 15.12.2020r. godzina 10:30. Miejsce pozostaje bez zmian.

**Pytanie 2 (dot. Pakietu nr 6 - wymagań pod tabelą dla pakietu nr 6 załącznika nr 2 do SIWZ)**

Czy Zamawiający potwierdza, aby test posiadał brak reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1 udokumentowany w metodyce?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.**

**Pytanie 3 (dot. Pakietu nr 6 - wymagań pod tabelą dla pakietu nr 6 załącznika nr 2 do SIWZ)**

Prosimy o wykreślenie wymagania: Test musi posiadać status EUL WHO.

Powyższy warunek spełniają tylko dwa wyroby na świecie tj. Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy AbbottRapid Diagnostics Jena GmbH oraz STANDARD Q COVID-19 Ag Test firmy Biosensor, dlatego wnosimy o wykreślenie w/w wymagania z uwagi na naruszenie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania oraz narusza ustawę o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Światowa Organizacja Zdrowia WHO nie zajmuje się dopuszczeniem do obrotu testów do wykrywania SARS-CoV-2, a posiadanie statusu EUL WHO nie oznacza, że tylko testy które ten status posiadają mogą być wprowadzone do obrotu i używania w krajach UE.

Wymaganie w/w statusu pozbawia możliwości złożenia ofert przez innych producentów, którzy również są w stanie zaoferować testy o podobnych a nawet lepszych parametrach niż określone przez Zamawiającego. Ponadto warunek postawiony przez Zamawiającego eliminuje z postępowania wykonawców oferujących wyroby spełniające wymagania WHO wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z dyrektywą IVD 98/79/WE

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.**

**Pytanie 4 (dot. Pakietu nr 6 - wymagań pod tabelą dla pakietu nr 6 załącznika nr 2 do SIWZ)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu antygenowego spełniającego wymogi Dyrektywy 98/79/EC CE IVD, zgłoszonego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, spełniającego wymagania WHO, co do czułości i specyficzności, posiadającego niezależne publikacje naukowe (badanie niezależnej jednostki) potwierdzające deklarowaną czułość i specyficzność testów?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.**

**Pytanie 5 (dot. Pakietu nr 6 - wymagań pod tabelą dla pakietu nr 6 załącznika nr 2 do SIWZ)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę testów w opakowaniach 1op=20 testów?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 6 (dot. Pakietu nr 5)**

Czy Zamawiający dopuści test immunochromatograficzny do jakościowego oznaczania heterofilnych przeciwciał przeciw wirusowi Epsteina-Barr (EBV) w ludzkich próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza, o czułości >99% i swoistości >98,9%?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.**

**Pytanie 7 (dot. Pakietu nr 5)**

Czy Zamawiający wymaga testu do jakościowego wykrywania antygenów Streptococcus z grupy B z kontrolą dodatnią i ujemną zestawie?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga kontroli dodatniej testu i dopuszcza dołączenie kontroli ujemnej do zestawu**

**Pytanie 8 (dot. Pakietu nr 5)**

Czy Zamawiający dopuści test immunochromatograficzny do jakościowego oznaczania RSV w aspiratach i wymazach nosogardzieli o czułości 86%, w zestawie sterylne wymazówki, diluent oraz pipetki. Testy pakowane indywidualnie w foliowe opakowania. Do zestawu dołączona kontrola dodatnia?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.**

**Pytanie 9 (dot. Pakietu nr 5, poz.6)**

Czy Zamawiający wydzieli poz. 6 z Pakietu 5 w celu utworzenia z niej odrębnego pakietu? Obecny opis przedmiotu zamówienia ogranicza konkurencje do podmiotu dysponującego wszystkimi produktami zawartymi w Pakiecie 5. Wyroby te nie są ze sobą funkcjonalnie powiązane, w istocie należąc do odrębnych grup produktowych. Wydzielenie poz. 6 zwiększy konkurencję asortymentowo-cenową i przyczyni się do obniżenia cen ofert przetargowych.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.**

**Pytanie 10 (dot. Pakietu nr 5, poz.6)**

Czy w Pakiecie nr 5 poz. 6 Zamawiający dopuści test panelowy (zanurzeniowy) do jednoczesnego wykrywania narkotyków, który w odróżnieniu od testu kasetkowego umożliwi jednorazowe, natychmiastowe sprawdzenie obecności wszystkich badanych substancji w moczu? Zwracamy uwagę, że test kasetkowy nie jest testem jednoetapowym. Użycie testów kasetkowych z wieloma polami dla różnych narkotyków spowoduje wydłużenie procedury wykonywania badania zwiększając wrażliwość samej procedury na błąd osoby wykonującej pomiar (ze względu na potencjalne przesunięcie czasu odczytu wyników pomiaru dla poszczególnych narkotyków i możliwe różnice objętości wprowadzonych próbek).

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

Prezes Zarządu  
NOVUM-MED Sp. z o.o.

Maria Kiełbasińska  
(podpis na oryginale)

Wykonano w 1 egzemplarzu, umieszczono na stronie internetowej.