WCPiT /EA/381-09/2023 Poznań, 2023-03-03

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę podłoży mikrobiologicznych, odczynników do diagnostyki mikrobiologicznej oraz testów i odczynników do analizatorów dzierżawionych wraz z dzierżawą.**

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1079 ), Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz na podstawie art. 137 ust.1-2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych zmienia treść SWZ.

PYTANIE ZESTAW nr 1:

**Pytania do umowy**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów umowy w taki sposób, aby kary umowne były naliczane od wartości netto?
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie instrukcji używania wyrobów medycznych dla użytkowników profesjonalnych w języku angielskim?

Obowiązująca Ustawa o wyrobach medycznych z 07.04.2022, Art. 12 oficjalnie to umożliwia.

Żądanie od dystrybutora/importera instrukcji w języku polskim dla w/w wyrobu nie ma uzasadnienia prawnego, ponadto nie każdy dystrybutor będzie mógł spełnić to wymaganie również z uwagi na przepisy IVDR Artykuł 16.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 2:

**1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy opisany w §2 ust. 2 odnosił się do 4 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia?

**2.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy w przypadku nagłej potrzeby, opisany w §2 ust. 4 został wydłużony do 2 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 3:

3. Dotyczy Formularzy cenowych dla pakietu 2, 21 -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w formularzu cenowym kolumny z ceną jednostkową netto za opakowanie, gdyż taka cena widnieje na wystawianej fakturze?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wycenę opakowań zbiorczych. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

PYTANIE ZESTAW nr 4:

4. Dotyczy formularza cenowego pakiet nr 2, 14, 21- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w formularzu cenowym kolumny z ilością opakowań i ceną jednostkową netto i wyrazi zgodę na wyliczenie wartości oferty poprzez pomnożenie ilości opakowań x cena jednostkowa netto za opakowanie? Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie realnych kosztów wynikających z oferty.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wycenę opakowań zbiorczych. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

PYTANIE ZESTAW nr 5:

Pytania do Umowy (Zał. nr 5):

7. §1 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,Przedmiotem Umowy jest dostawa testów i odczynników do diagnostyki laboratoryjnej oraz podłóż i testów do diagnostyki mikrobiologicznej ( pakiet nr ………………..). Szczegółowy opis wartościowy i ilościowy przedmiotu umowy zawiera formularz cenowy stanowiący załącznik nr 1 do niniejszej umowy.”?

8. §1 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,Wykonawca wraz z pierwszą dostawą dostarczy karty charakterystyk substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego, lub oświadczenie, że takie karty nie są dla danego produktu wymagane. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia kart charakterystyk wraz z pierwszą dostawą, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie kart charakterystyk w bibliotece technicznej Wykonawcy dostępnej pod adresem: www. …………………..”?

Uzasadnienie: Z uwagi na brak technicznych możliwości spełnienia powyższych wymagań wynikających z lokalizacji magazynu centralnego oraz rozproszonej struktury organizacyjnej Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie możliwości wprowadzenia do umowy powyższego sformułowania. Dzięki nieograniczonemu dostępowi do biblioteki technicznej Zamawiający będzie miał całodobowy i bezpłatny dostęp do kart charakterystyk w ich zawsze aktualnej wersji.

9. §2 ust. 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na oznaczenie terminu dostawy jako 4 dni robocze ?

10. §4 ust. 5 pkt 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: ,,3-krotnej zasadnej reklamacji jakości towaru”?

11. §4 ust. 5 pkt 6 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: ,,powtarzającego się co najmniej trzykrotnie naruszenia obowiązków określonych w §1 ust. 4”?

Odpowiedź: Ad. 7 : Zamawiający modyfikuje§1 ust. 1 na następujący:

Przedmiotem Umowy jest dostawa testów i odczynników do diagnostyki laboratoryjnej oraz podłóż i testów do diagnostyki mikrobiologicznej ( pakiet nr ………………..). Szczegółowy opis wartościowy i ilościowy przedmiotu umowy zawiera formularz cenowy stanowiący załącznik nr 1 do niniejszej umowy.

Ad. 8-11: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 6:

Pytania do Umowy (Zał. nr 5a):

12. §2 ust. 8 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,Reklamacje Dzierżawcy będą załatwiane przez Wydzierżawiającego niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 5 dni roboczych od daty otrzymania zgłoszenia o wadzie.”?

Uzasadnienie: Zgodnie z §4 ust. 3 Zamawiający przewidział 2 dni robocze na tzw. reakcję serwisu, a następnie od chwili upłynięcia rzeczonego terminu 3 dni robocze na usunięcie awarii u Dzierżawcy. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o usunięcie sprzeczności i ujednolicenie terminów celem uniknięcia nieporozumień i niejasności na etapie realizacji Umowy.

13. §4 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,W przypadku awarii urządzenia Wydzierżawiający gwarantuje, że reakcja serwisu tj. przystąpienie do jego naprawy nastąpi w terminie 2 dni roboczych od zgłoszenia awarii. Zgłoszenia przez Dzierżawcę awarii nastąpi w sposób określony w ust. 6. Czas usunięcia awarii u Dzierżawcy wynosi maksymalnie do 3 dni roboczych od przybycia serwisu. Naprawy będzie dokonywał przeszkolony personel Wydzierżawiającego. Wszystkie koszty związane z naprawą urządzenia niewynikające z winy Dzierżawcy lub z nieprawidłowego użytkowania analizatora ponosi Wydzierżawiający.”?

14. §4 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,Na czas trwania awarii Wydzierżawiający udostępni sprzęt zastępczy o parametrach podobnych do sprzętu podlegającego naprawie – w terminie 3 dni roboczych od zgłoszenia awarii zgodnie z ust. 3. W razie niewywiązania się z tego obowiązku Dzierżawca powierzy wykonanie badań osobie trzeciej na koszt i ryzyko Wydzierżawiającego. Koszty badań, o jakich mowa w zdaniu drugim, Dzierżawca potrąci z wynagrodzenia Wydzierżawiającemu pod warunkiem udokumentowania Wydzierżawiającemu poniesionej na ten cel wysokości. Koszt dostawy sprzętu zastępczego, w tym transportu, ponosi Wydzierżawiający.”?

15. §4 ust. 7 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wydzierżawiający umożliwi Dzierżawcy bezpośrednie całodobowe zgłaszanie awarii mailem lub pisemnie we wszystkie dni tygodnia oraz telefonicznie w dni robocze w godz. 8-16.”

16. §4 ust. 8 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wydzierżawiający gwarantuje, że trzykrotna naprawa podzespołu powoduje wymianę podzespołu na nowy w przypadku jego kolejnej awarii. Wydzierżawiający dokona wymiany, o jakiej mowa w zdaniu pierwszym, w terminie przez strony uzgodnionym, jednak nie później niż w ciągu 3 dni roboczych od zgłoszenia awarii.

17. §4 ust. 9 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

Wydzierżawiający zobowiązuje się do wymiany urządzenia na inne o nie gorszych parametrach technicznych w przypadku wystąpienia trzech istotnych awarii, których usunięcie związane będzie z wymianą głównych części (podzespołów) – przy trzeciej awarii, lub w przypadku niemożności dokonania naprawy w terminie wskazanym w ust. 3. Wydzierżawiający dokona wymiany, o jakiej mowa w zdaniu pierwszym, w terminie przez strony uzgodnionym, jednak nie później niż w ciągu 3 dni roboczych od zgłoszenia awarii lub upływu terminu określonego w zdaniu pierwszym.

Odpowiedź: Ad 12-14 i 16-17: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Ad 15 Zamawiający modyfikuje §4 ust. 6 na następujący:

„Wydzierżawiający umożliwi Dzierżawcy bezpośrednie całodobowe zgłaszanie awarii mailem lub pisemnie we wszystkie dni tygodnia oraz telefonicznie w dni robocze w godz. 8-16.”

PYTANIE ZESTAW nr 7:

Dot. pak. 15, postępowania WCPiT\_EA\_381-09\_2023

Czy Zamawiający dopuści testy w formie sztyftu do nosa?

Szczegóły pod linkiem: <https://miniclinic.pl/product-pol-735-NASAL-PEN-COVID-19-ANTYG-KORON-TEST-20.html>

O czułości: 98,1% , swoistości: 99,8% i wykrywalności 1x102,4 TCID50 /ml.

Załączam ulotkę w celu weryfikacji parametrów.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 8:

1. Dotyczy Załącznika nr 2 Formularz oferty pakiet nr 2 zadanie 1 Wymagania graniczne analizatora pkt 14 - Czy Zamawiający odstąpi od dostarczenia z pierwszą dostawą testów/ odczynników kart charakterystyki i wyrazi zgodę na udostępnienie strony internetowej Wykonawcy gdzie będą dostępne dokumenty do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego? Uzasadnienie: Strona internetowa oferenta została stworzona po to, aby ułatwić klientom dostęp do potrzebnych informacji oraz usprawnić procesy związane z dostawami produktów.

2. Dotyczy Załącznika nr 2 Formularz oferty pakiet nr 2 zadanie 2 oraz 21 oraz par 1 pkt 5 umowy dostawy– Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z minimalnym terminem ważności 4-6 miesięcy od daty pojedynczej dostawy? Uzasadnienie: Ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników - nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź:

Ad 1: Zamawiający wymaga ww. dokumentów w formie papierowej lub na elektronicznym nośniku.

Ad 2: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 9:

5. Pakiet 21 Załącznik 1 OPZ do pozycji nr 1: Czy zamawiający dopuści Generator do uzyskiwania warunków beztlenowych wraz z pojemnikami jednorazowymi do hodowli, 20 szt. w opak? Jeżeli tak to w jakich ilościach opakowań?

6. Pakiet 21 Załącznik 1 OPZ do pozycji nr 2: Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku: Generator do uzyskiwania warunków beztlenowych do użycia w pojemniku o pojemności do 3 litrów, (10 szt. w opak) to jest generator do pojemnika o objętości 2.5L ?

Odpowiedź: Ad 5: Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

Ad 6: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający wyjaśnia: generator powinien umożliwiać uzyskanie odpowiednich warunków w pojemnikach o pojemności nie większej niż 3L.

PYTANIE ZESTAW nr 10:

1. **Dotyczy Pakietu 6**: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy nie nastąpiła omyłka pisarska, ponieważ w opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga oznaczania leku II rzutu *kwas aminosalicylowy*, a nie jest wyszczególniony on w tabeli asortymentowo cenowej? Czy Zamawiający wymaga wyceny tego leku, jeśli tak, to w jakiej ilości?

2. **Dotyczy pakietu 21:** Czy Zamawiający w pozycji 1 i 2 wyrazi zgodę na konfekcjonowanie po 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

3. **Dotyczy pakietu 21**: Czy Zamawiający w pozycji 3 wyrazi zgodę na konfekcjonowanie po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

4. **Dotyczy wzoru umowy §2 pkt.1 oraz pakietu 6:** Czy Zamawiający wymaga, aby aparaty z pakietu 6 były wpięte w system laboratoryjny, jeśli tak to prosimy o wskazanie dostawcy systemu?

5. **Dotyczy** §**2 ust.4 umowy:** uprzejmie prosimy o wydłużenie terminu dostawy zamówień nagłych do 2 dni roboczych w przypadku, gdy przedmiotem zamówienia nie jest sprzęt ratujący życie pacjenta.

*6.* **Dotyczy** §**1 ust.3 umowy:** czy Zamawiający wyraża zgodę, aby Wykonawca dostarczył karty charakterystyk substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego lub oświadczenie, że takie karty nie są dla danego produktu wymagane – na etapie podpisywania umowy LUB zapewnił Zamawiającemu stały dostęp do bezpłatnej strony internetowej, z której Użytkownik w prosty sposób będzie mógł samodzielnie pobierać karty? *(w przypadku, gdy Wykonawca nie ma możliwości dołączania dodatkowych dokumentów do dostawy)*

7. **Dotyczy** §**4 ust.1 pkt 4) umowy:** prosimy o obniżenie kary umownej do 50 zł.

8. **Dotyczy** §**4 ust.5 pkt 1) umowy:** zwracamy się z prośbą o złagodzenie zapisu umownego. Wymiar kary za opóźnienie dostawy w postaci natychmiastowego rozwiązania umowy byłby krzywdzący dla Wykonawcy, który na bieżąco dokłada wszelkich starach do należytego, sumiennego wykonywania umowy, gdyby późnienie wynikałoby z ewentualnych globalnych problemów produkcyjnych, niezależnych od Wykonawcy.

9. **Dotyczy** §**4 ust. 3 umowy dzierżawy:** czy Zamawiający wyrazi zgodę na przystąpienie do naprawy w ciągu 2 dni roboczych?

10. **Dotyczy** §**4 ust. 3 umowy dzierżawy:** czy Zamawiający wyrazi zgodę czas usunięcia awarii wynoszący maksymalnie do 4 dni roboczych?

11. **Dotyczy** §**4 ust. 4 umowy dzierżawy:** czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie sprzętu zastępczego w terminie 2 dni roboczych?

12. **Dotyczy** §**4 ust. 6 umowy dzierżawy:** czy Zamawiający dopuszcza zgłaszanie awarii drogą e-mailową całodobowo, a telefonicznie od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00-16:00?

13. **Dotyczy** §**4 ust. 1 umowy dzierżawy:** prosimy o wyjaśnienie, co Zamawiający ma na myśli przez ‘walidację urządzenia’.

Odpowiedź: Ad 1: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający nie wymaga wyceny kwasu aminosalicylowego.

Ad 2-3: Zamawiający wyraża zgodę na opakowania zbiorcze w konfekcji 20 szt. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

Ad. 4: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający nie wymaga konieczności wpięcia aparatów w system laboratoryjny.

Ad. 5 i 7-11: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Ad 6: Zamawiający wymaga ww. dokumentów w formie papierowej lub na elektronicznym nośniku.

Ad. 12: Zamawiający modyfikuje §4 ust. 6 na następujący:

„Wydzierżawiający umożliwi Dzierżawcy bezpośrednie całodobowe zgłaszanie awarii mailem lub pisemnie we wszystkie dni tygodnia oraz telefonicznie w dni robocze w godz. 8-16.”

Ad 13: – Zamawiający wyjaśnia: Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi z dn. 13 marca 2015 r.:

„Przed rozpoczęciem korzystania ze skomputeryzowanego systemu należy wykazać, w formie odpowiednich badań walidujących lub weryfikujących, że system ten jest w stanie osiągać pożądane wyniki w sposób dokładny, konsekwentny i powtarzalny. (…) Należy odpowiednio zakwalifikować lub zwalidować sprzęt i procesy przed rozpoczęciem ich stosowania oraz po każdej istotnej zmianie, np. naprawie lub konserwacji.”

PYTANIE ZESTAW nr 11:

1. Dotyczy załącznik nr 1 „Opis przedmiotu zamówienia” pakiet nr 11 pozycja 4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu w konfekcji 20 sztuk w opakowaniu zbiorczym? Uzasadnienie: Wykonawca zgodnie z przeliczeniem w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na opakowania zbiorcze w konfekcji 20 szt. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

PYTANIE ZESTAW nr 12:

Dot. Pakiet nr 7: Czy Zmawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty pozytywnej opinii wydanej przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów lub równorzędną jednostkę zagraniczną nie wcześniej niż w roku 2021 dla pozycji nr 16-18?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 13:

1. Pakiet nr 15:

a) Czy Zamawiający wymaga testów znajdujących się w wykazie testów posiadających status WHO EUL?

W wykazie tym znajduje się 11 firm oferujących testy o obiektywnie sprawdzonej jakości.

b) Czy Zamawiający wymaga, aby etap dozowania próbki z probówki ekstrakcyjnej cechował się brakiem

konieczności obracania probówki „do góry dnem”?

c) Czy Zamawiający wymaga autoryzacji producenta do sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski?

Odpowiedź: a) Zapisy SWZ pozostają bez zmian . Zamawiający nie wymaga testów posiadających status WHO EUL.

b) Zapisy SWZ pozostają bez zmian.

c) Zapisy SWZ pozostają bez zmian. Autoryzacja producenta do sprzedaży testu na terenie Polski nie stanowi kryterium.

PYTANIE ZESTAW nr 14:

Dot. załącznik nr 1 do SWZ, pakiet nr 26, Dostawa testów IGRA:

Pytanie: Czy Zamawiający wymaga by opisane w przedmiocie zamówienia probówki umożliwiały pobieranie krwi żylnej bezpośrednio do nich?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, by opisane w przedmiocie zamówienia probówki umożliwiały pobieranie krwi żylnej bezpośrednio do nich.

PYTANIE ZESTAW nr 15:

1. Czy w ramach pakietu nr 15 Zamawiający dopuszcza opakowania zawierające 20 oznaczeń w opakowaniu?

2. Czy w ramach pakietu nr 15 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu, w którym, w skład zestawu nie wchodzą probówki transportowe do transportowania wymazówek z pobranym materiałem, ale probówki ekstrakcyjne, które zapewnią bezpieczny transport materiału w temperaturze pokojowej w ciągu 2 godzin od pobrania i bezpośrednią aplikację ekstraktu z probówki transportowej?

3. Czy w ramach pakietu nr 15 Zamawiający dopuszcza wartość wykrywalności na poziomie 30 TCID 50/ml?

4. Czy w ramach pakietu nr 18 Zamawiający dopuszcza opakowania zawierające 20 oznaczeń w opakowaniu?

5. Czy w ramach pakietu nr 27 Zamawiający dopuści test o następujących parametrach: dla SARS-CoV-2 czułość - 97%, specyficzność - 99%; dla grypy A: czułość - 95%, specyficzność - 99,1%, dla Grypy B: czułość - 92,9%, specyficzność - 99,1%; dla RSV: czułość - 94,3 % , specyficzność - 96,2%?

Odpowiedź: Ad. 1 i 4: Zamawiający dopuszcza opakowania zawierające 20 oznaczeń w opakowaniu. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

Ad 2, 3 i 5: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 16:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 15 w przedmiotowym postępowaniu::

1. Czy Zamawiający w pakiecie 15, poz. 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów konfekcjonowanych 20 szt/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

PYTANIE ZESTAW nr 17:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 17 w przedmiotowym postępowaniu::

1. Czy Zamawiający w pakiecie 17, poz. 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów konfekcjonowanych 25 szt/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?

2. Czy Zamawiający w pakiecie 17, poz. 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów konfekcjonowanych 10 szt/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?

3. Czy Zamawiający w pakiecie 17, poz. 8 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów konfekcjonowanych 10 szt/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?

Odpowiedź: Ad. 1-3: Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

PYTANIE ZESTAW nr 18:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 27 w przedmiotowym postępowaniu::

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu o czułości dla grypy typu B wynoszącej 94,6% oraz dla RSV 94,9%?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 19:

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 20 w przedmiotowym postępowaniu::

1. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 20 poz. 1 zaoferowanie szybkiego immunochormatograficznego testu do wykrywania GDH oraz toksyn A i B Clostridium difficile w kale do diagnostyki in vitro.?

2. Prosimy o wyłączenie pozycji 1 pakietu 20 utworzenie z niej odrębnego pakietu Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 20 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie, lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 16 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 16 pkt. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez

sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 99 ust. 4, 5 w zw. z art. 16 pkt. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 99 ust. 4, 5 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.

Odpowiedź: Ad. 1: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający wyjaśnia: rekomendacje dotyczące diagnostyki zakażeń o etiologii Clostridioides difficile jasno wskazują na wybór testu IMMUNOENZYMATYCZNEGO w ww. diagnostyce. Test immunochromatograficzny nie spełnia tego kryterium. Zamawiający dopuszcza natomiast test IMMUNOENZYMATYCZNY z trzema miejscami dozowania próbki, pod warunkiem zachowania parametrów dotyczących progów detekcji wyszczególnionych w opisie SWZ.

Ad 2: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 20:

Pakiet nr 7:

1. Czy zamawiający w pakiecie nr 7 odstąpi od parametru nr 1 mówiącego o konieczności pochodzenia wszystkich produktów z pakietu od jednego producenta?

Uzasadnienie:

Zamawiający umożliwi w ten sposób złożenie konkurencyjnej oferty firmom biorącym udział w niniejszym postepowaniu.

Zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia w obecnym kształcie naruszają zapisy ustawy Pzp:

- naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielnie 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.)

2. Czy zamawiający w pakiecie nr 7 odstąpi od parametru nr 9 mówiącego o konieczności poddawania produkowanego podłoża kontroli żyzności przez akredytowane laboratorium?

Uzasadnienie: jak wyżej.

3. Czy zamawiający w pakiecie nr 7 odstąpi od parametru nr 11 mówiącego o konieczności posiadania certyfikatu jakości wystawionego przez Krajowe Referencyjne Laboratorium Prątka w Warszawie lub równorzędną jednostkę zagraniczną?

Uzasadnienie: jak wyżej

Pakiet 8:

4. Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 wyrazi zgodę na dopuszczenie szczepów wzorcowych w postaci zestawów KWIK-STIK (zestaw w foliowej saszetce zawierający liofilizowaną tabletkę, płyn uwadniający i wymazówkę) w konfekcji 2 zestawy w opakowaniu z maksymalnie 3 pasażu hodowli referencyjnej, tym samym wyrazi zgodę na podpisanie Porozumienia (oświadczenia) użytkownika końcowego, które Wykonawca jest zobligowany archiwizować dla wytwórcy materiałów zakaźnych?

5. Czy zamawiający w pakiecie nr 8 poz. 10 dopuści szczep wzorcowy M.tuberculosis ATCC 25177?

Uzasadnienie: Zamawiający w pakiecie nr 8 poz. 10 umieścił szczep wzorcowy M.tuberculosis ATCC 15177, co wygląda na omyłkę pisarską.

Pakiet 10:

6. Czy zamawiający w pakiecie 10 w pozycji nr 1 wymaga, aby wszystkie krążki posiadały identyczne warunki przechowywania od -20 0C do + 80C z uwzględnieniem antybiotyków beta- laktamowych?

7. Czy zamawiający w pakiecie 10 w pozycji nr 2 wymaga pasków MIC na nośniku celulozowym?

Pakiet 11:

8. Czy Zamawiający w pakiecie nr 11 w poz. Nr 4 dopuści testy pakowane po 20 szt., których oznaczenie odbywa się na dwóch płytkach testowych?

Uzasadnienie: Wykonawca zgodnie z przeliczeniem zaproponuje Zamawiającemu 8 op., co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego. Dwie płytki testowe umożliwią lepszą i bardziej przejrzystą interpretację wyniku testu.

Pakiet 12:

9. Czy Zamawiający w pakiecie nr 12 w poz. Nr 1 dopuści zestawy pakowane po 10 szt.?

Uzasadnienie: Wykonawca zgodnie z przeliczeniem zaproponuje Zamawiającemu 16 op., co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego, z zachowaniem pozostałych parametrów.

10. Czy zamawiający wyrazi zgodę na dodanie dodatkowych wierszy w pakiecie nr 12 do pozycji nr 1 w celu przejrzystego wymienienia wszystkich składowych odczynników służących do kompletnego oznaczenia?

Uzasadnienie: Oferowane produkty pochodzą od tego samego producenta, lecz mają oddzielne numery katalogowe. Zezwolenie na dodanie wiersza z numerem katalogowym powyższego zestawu przyczyni się do ułatwienia/przyspieszenia procesu realizacji zamówienia.

Pakiet 14:

11. Czy Zamawiający w pakiecie 14 wymaga odczytu szeregów biochemicznych po upływie 4 godzin?

Pakiet 15:

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie materiału kontrolnego jako oddzielny produkt z osobnym numerem katalogowym, będący produktem tego samego producenta (zgodny z załączoną metodyką)?

Oferent zobowiązuje się zabezpieczyć dla każdego opakowania testów antygenowych jeden zestaw kontroli składający się z kontroli negatywnej i pozytywnej. Czy zamawiający tym samym wyrazi zgodę na dodanie wiersza w formularzu cenowym z oferowanym materiałem kontrolnym?

13. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie giętkich, sterylnych wymazówek do nosogardzieli, których według procedury ekstrakcji materiału po wymazie nie pozostawia się w probówce ekstrakcyjnej, jeśli jednak osoba wykonująca test ma takie życzenie, wymazówkę w łatwy sposób można złamać i pozostawić w probówce?

Uzasadnienie: Zamawiający umożliwi w ten sposób złożenie konkurencyjnej oferty firmom biorącym udział w niniejszym postepowaniu. 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 udzielnie 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.).4

Pakiet 17:

14. Czy Zamawiający w pakiecie nr 17 w poz. Nr 2 dopuści zestawy pakowane po 60 szt.?

Uzasadnienie: Wykonawca zgodnie z przeliczeniem zaproponuje Zamawiającemu 2 op., co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego, z zachowaniem pozostałych parametrów.

Pakiet 18:

15. Czy Zamawiający w pakiecie nr 18 w poz. Nr 1 dopuści zestawy pakowane po 20 szt.?

Uzasadnienie: Wykonawca zgodnie z przeliczeniem zaproponuje Zamawiającemu 5 op., co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego, z zachowaniem pozostałych parametrów.

Pakiet 19:

16. Czy Zamawiający w pakiecie nr 19 w poz. Nr 1 dopuści zestawy pakowane po 20 szt.?

Uzasadnienie: Wykonawca zgodnie z przeliczeniem zaproponuje Zamawiającemu 5 op., co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego, z zachowaniem pozostałych parametrów.

Pakiet 20:

17. Czy Zamawiający w pakiecie 20, pozycji 1 dopuści kasetkowy test immunochromatograficzny do równoczesnego wykrywania GDH i toksyn A & B na jednej kasetce, z trzema miejscami dozowania tej samej próbki, charakteryzujący się poziomami detekcji 0,5-2 ng/ml dla toksyny A, 0,78-1,56 ng/ml dla toksyny B i 0,39-0,78 ng/ml dla dehydrogenazy glutaminianu (GDH) z kontrolą wewnętrzną testu. Oferent zobowiązuje się dostarczyć i wliczyć w cenę testu kontrolę pozytywną w postaci butelek zawierających roztwór ekstraktu antygenów do badania w zależności od rodzaju paska, w ilości 1 oznaczenie kontrolne na 100 testów".

Uzasadnienie: Tak skonstruowany opis przedmiotu zamówienia, zezwoli na możliwości zaoferowania produktu równoważnego, a tym samy nie będzie zachodziło podejrzenie , iż obecny zapis może sugerować jednego oferenta, który jest w stanie spełnić oczekiwania Zamawiającego.

Pakiet 27:

18. Czy zamawiający w pakiecie 27 dopuści test, którego granica wykrywalności (LOD) w kierunki SARS-CoV-2 wynosi 1,6 × 102 TCID50/ml, najniższa czułość wynosi 93,2%, a najniższa specyficzność: 97,26%?

Odpowiedź: Ad 1-3: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Ad 4: Zamawiający dopuszcza szczepy wzorcowe w postaci zestawu z liofilizowanej tabletki z płynem uwadniającym i wymazówką.

Ad 5: Zamawiający wyjaśnia: w opisie chodziło o szczep M.tuberculosis ATCC 25177. Zamawiający dopuszcza szczep M.tuberculosis ATCC 25177.

Ad 6: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający wymaga, by krążki były przystosowane do przechowywania w temperaturze 2-80C.

Ad 7: Zamawiający nie ma wymagań odnośnie tworzywa, z którego wykonane są paski do oznaczania MIC.

Ad 8: Zamawiający dopuszcza opakowania zawierające 20 oznaczeń w opakowaniu. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku. Pozostałe zapisy SWZ zamawiający pozostawia bez zmian.

Ad 9: Zamawiający dopuszcza opakowania zawierające 20 oznaczeń w opakowaniu. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

Ad 10: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Ad 11: Zamawiający nie ma wymagań odnośnie czasu, w jakim dokonuje się odczytu szeregów biochemicznych.

Ad 12: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie materiału kontrolnego jako oddzielny produkt.

Ad 13: Zamawiający dopuści zaoferowanie testów, w których wymazówka po ekstrakcji może pozostawać w szczelnej, zamkniętej probówce z buforem.

Ad 14: Zamawiający dopuszcza opakowania zawierające 60 oznaczeń w opakowaniu. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

Ad 15-16: Zamawiający dopuszcza opakowania zawierające 20 oznaczeń w opakowaniu. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.

Ad 17: Zamawiający nie dopuszcza kasetkowego testu immunochromatograficznego. Zamawiający wyjaśnia: rekomendacje dotyczące diagnostyki zakażeń o etiologii Clostridioides difficile jasno wskazują na wybór testu IMMUNOENZYMATYCZNEGO w ww. diagnostyce. Test immunochromatograficzny nie spełnia tego kryterium. Zamawiający dopuszcza natomiast test IMMUNOENZYMATYCZNY z trzema miejscami dozowania próbki, pod warunkiem zachowania parametrów dotyczących progów detekcji wyszczególnionych w opisie SWZ.

Ad 18: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

PYTANIE ZESTAW nr 21:

Zapytanie do pakietu nr 27

Czy Zamawiający dopuści Test immunochromatograficzny wykrywający jednocześnie antygeny

wirusów: SARS-Cov-2, grypę A, grypę B, RSV oraz adenowirus ?

Zapytanie do pakietu nr 15

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie testu gdzie należy wyjąc wymazóke z probówki a potem

przetransportować w temperaturze pokojowej w czasie min 2 godzin z mozliwościa aplikacji

ekstraktu z probówki transportowej bez użycia pipety.?

Zapytanie do pakietu nr 15

Czy można zaoferować test o wykrywalności LOD- wykrywalność 1,6 x10 2 TCID50/ml czyli wyższej

od wymaganej w swz?

Odpowiedź: Ad pakietu 27: Zamawiający dopuszcza test wykrywający jednocześnie antygeny wirusów: SARS-Cov-2, grypy A, grypy B, RSV oraz adenowirusa.

Ad pakiet 15: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający nie dopuszcza testu z koniecznością wyjmowania wymazówki z próbki.

Ad pakiet 15: . Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ działając na podstawie art. 137 ust. 6 ustawy prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 1079 ) przedłuża terminy składania i otwarcia ofert do 20.03.2023 roku.

Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Jednocześnie, zamawiający przedłuża termin związania z ofertą do 17.06.2023 roku.