Lublin, dnia 12.02.2021r.

DPSB.DAG.3438.2.2021

Odpowiedzi na pytania, które wpłynęły w dniu 10 i 11.02.2021r. w postępowaniu ofertowym **pod nazwą „Zakup i dostawa testów antygenowych dla Domu Pomocy Społecznej „Betania" w Lublinie w ramach projektu grantowego pn.: „WSPARCIE DZIAŁAŃ ZWIAZANYCH Z PRZECIWDZIAŁANIEM SKUTKOM ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ PANDEMII COVID-19 W DOMACH POMOCY SPOŁECZNEJ", współfinansowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój na lata 2014-2020, Oś priorytetowa II – Efektywne Polityki Publiczne dla Rynku Pracy, Gospodarki i Edukacji, Działanie 2.8 Rozwój usług społecznych świadczonych w środowisku lokalnym.**

Pytanie 1:
Dotyczy: Opis przedmiotu zamówienia, pkt 1c) W zestawie(...) kontrola dodatnia i ujemna:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia w zestawie materiałów kontrolnych (kontrola dodatnia i ujemna) i umożliwi zaoferowanie testów, dla których kontrola dodatnia jest konfekcjonowana w oddzielnym opakowaniu, z uwagi na fakt, iż zgodnie z zarządzeniem Nr 174/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 05.11.2020r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawowania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciw działaniem i zwalczaniem COVID-19 (późniejszymi zmianami) oraz wymaganiami stawianymi przez WHO, kontrola dodatnia i ujemna dla testów antygenowych wykrywających SARS-CoV-2 nie jest wymagana?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia w zestawie materiałów kontrolnych (kontrola dodatnia i ujemna) i umożliwi zaoferowanie testów, dla których kontrola dodatnia jest konfekcjonowana w oddzielnym opakowaniu
Pytanie 2:
Dotyczy: Opis przedmiotu zamówienia, pkt1g) Dwustronnie zakręcane probówki ekstrakcyjne:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie jednostronnie zakręcanych probówek ekstrakcyjnych, które są bezpieczniejsze i wygodniejsze w użyciu?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie jednostronnie zakręcanych probówek ekstrakcyjnych.

Pytanie 3:
Opis przedmiotu zamówienia, pkt 1i) Test musi (...) posiadać status EUL WHO.
Z uwagi na ustawę o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i zasady równego traktowania Wykonawców, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów antygenowych

spełniających wytyczne NFZ względem refundacji i wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygenu w diagnozie SARA-CoV-2, ale nie posiadają statusu EUL WHO. Obecnie tylko dwa wyroby na świecie posiadają ten status i są to testy Panbio COVID-19Ag Rapid Test Device firmy Abbott oraz STANDARD QCOVID-19 Ag firmy Biosensor.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów antygenowych spełniających wytyczne NFZ względem refundacji i wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygenu w diagnozie SARA-CoV-2, ale nie posiadają statusu EUL WHO.

Pytanie 4
Dotyczy umowy: Czy istnieje możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowana (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź: Nie, nie ma możliwości podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Pytanie 5:
Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przebadania testu na brak reakcji krzyżowych z HKU1, jeżeli test przebadany jest na brak reakcji krzyżowych z HCoV-OC43? Obecny opis wskazuje na konkretnego producenta łatwego w identyfikacji.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie odstąpi od wymogu przebadania testu na brak reakcji krzyżowych z HKU1.

Pytanie 6:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego probówki ekstrakcyjne zakręcane są jednostronnie? Obecny opis wskazuje na konkretnego producenta łatwego w identyfikacji.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego probówki ekstrakcyjne zakręcane są jednostronnie.

Pytanie 7:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który nie spełnia 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 posiadającej możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacja działającą w ramach ONZ i zajmuje się ochrona zdrowia jej rekomendacje mogą być wiążące dla obszaru gospodarczego poza UE. Jednak kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Dyrektywą 98/79/WE tj. oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem są rekomendacje Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03-11-2020 (1). Zatem wymaganie statusu EUL WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyrazi zgody na zaoferowanie testu, który nie spełnia wymagań WHO.

Pytanie 8:
Dotyczy wzoru umowy § 6:
Prosimy o dodanie postanowienia w następującym brzmieniu:
„*W wypadku przekroczenia terminu zapłaty Wykonawca będzie uprawniony do naliczania odsetek ustawowych zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie*."

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie doda w/w postanowienia do umowy.

Pytanie 9:
Dotyczy wzoru umowy § 10 ust.1:
Prosimy o usunięcie zdania: „*oraz naliczenia jednorazowo kary za nieterminowe wykonanie umowy w wysokości 5% wartości umowy brutto*".

Projekt pn. „Wsparcie działań związanych z przeciwdziałaniem skutkom rozprzestrzeniania się pandemii COVID-19 w domach pomocy społecznej" realizowany ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego na lata 2014-2020

Powyższy zapis dubluje karę za zwłokę w pierwszej części §10 ust. 1.
Zgodnie z zasadą łac. „Ne bis in idem" - tł. Nie można karać dwa razy za to samo.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający usunie w/w zdanie z umowy.

Zastępca Dyrektora Domu Pomocy Społecznej
„Betania" w Lublinie

dr n.med. Elżbieta Walentyn