

**SZPITAL MIEJSKI
W SIEMIANOWICACH ŚLĄSKICH SP. Z O.O.**

41-100 Siemianowice Śląskie, ul. 1-go Maja 9

centrala: (32) 228 30 30

sekretariat: (32) 228 23 47

fax: (32) 228 14 98

Siemianowice Śląskie 06.04.2021 r.

Znak sprawy SZM/DZ/341/07/2021

Wszyscy Uczestnicy Postępowania

Dotyczy: Przetarg w trybie podstawowym na „Wykonywanie dla potrzeb Szpitala Miejskiego w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o. dostawy testów antygenowych SARS CoV-2”.

W związku z prowadzoną procedurą przetargową w temacie jak wyżej w celu zachowania jej prawidłowości zgodnie z art. 135 ust. 2 w powiązaniu z art. 135 ust. 6 Ustawy Prawo zamówień publicznych informujemy Państwa o wniesionym zapytaniach i udzielonych odpowiedziach:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu oferowania testu bez konieczności wyjmowania wymazówki z próbki z próbki ekstrakcyjnej i dopuści test gdzie po ekstrakcji w próbówce ekstrakcyjnej wymazówkę z próbką należy wyjąć i zutylizować?

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie nr 2

Z racji, że sformułowane warunki postępowania przetargowego na zakup testów antygenowych ograniczają konkurencję i dopuszczają tylko jednego wykonawcę, zwracamy się z prośbą wyrażenie zgody przez Zamawiającego na zaoferowanie testu, który cechuje się b. wysoką czułością i swoistością (odpowiednio 96.52% i 99.68%), spełniając tym samym wymagania zarówno WHO jak i 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? Oferowany test nie poddano badaniom pod kątem braku reakcji krzyżowej z HSV 1, 2, z koronawirusem HKU1 czy z RSV typ A, B podanym przez Zamawiającego w specyfikacji, natomiast udowodniono w badaniach brak reakcji krzyżowej z innymi koronawirusami takimi jak 229E, OC43 i NL63.

Oferowany test posiada wewnętrzną kontrolę poprawności wykonania badania a dodatkowo procedura ekstrakcji materiału po wymazie nie przewiduje pozostawienia wymazówki w próbówce z buforem. Oferowany zestaw diagnostyczny wyposażony jest w:

- plytki testowe w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć,
- próbówki ekstrakcyjne z odpipetowanym buforem ekstrakcyjnym (brak konieczności jego dozowania),
- zatycki dozujące w opakowaniu będącym „statywem” na próbki z buforem,
- sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli,
- instrukcję stosowania

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający nie ogranicza postępowania do jednego oferenta. Zamawiający dopuszcza wszystkie testy i Wykonawców spełniających wymogi SIWZ.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający 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 (test posiadający rekomendacje WHO oraz status WHO EUL)?

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 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.).

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie giętkich, sterylnych wymazówek do nosogardzieli, których według procedury ekstrakcji materiału po wymazie nie pozostawia się w próbówce ekstrakcyjnej (test posiadający rekomendacje WHO oraz status WHO EUL)?

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.).

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie buforu ekstrakcyjnego inaktywującego wirusa w ciągu 2 minut (test posiada rekomendacje WHO oraz status WHO EUL)?

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.).

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testu o czułości min. 90% oraz swoistości min. 97% w badaniach wskazanych również w oświadczeniu uzupełniającym metodykę producenta testów (test posiadający rekomendacje WHO oraz status WHO EUL)?

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.).

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający wymaga testów, którego czułość wynosi min 90% , swoistość 97%, co jest potwierdzone w metodyce zgodnej z publicznym raportem WHO EUL.

Pytanie nr 7

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga wyłącznie testów Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH?

Opis przedmiotu zamówienia jest w pełni zgodny z opisem testu Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH i wyłącznie ten test jako jedyny na świecie spełnia tak sformułowane wymagania Zamawiającego..

Mamy nadzieję, że tak drastyczne ograniczenie spośród kilkunastu producentów, oferujących testy wzajemnie uznawane w krajach członkowskich Unii Europejskiej, nie było zamierzonym celem Zamawiającego, ponieważ nie miałyby to żadnego uzasadnienia diagnostycznego, formalno-prawnego a tym bardziej ekonomicznego.

Dlatego uprzejmie prosimy o odpowiedź na pytanie czy dopuszczają Państwo testy, które: - są umieszczone w przytoczonym przez Państwa wykazie testów wzajemnie uznawanych w krajach członkowskich UE https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer=&text_name=&marking=Yes&method=&rapid_diag=&target_type=&field-1=HSC+mutual+recognition+%28RAT%29&value-1=1&search_method=AND#form_content

- spełniają wymagania refundacji przez NFZ,
- spełniają wymagania Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r,
- spełniają zalecenia WHO w zakresie czułości i swoistości ?

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający nie wymaga jedynie testów wymienionych w pytaniu. Zamawiający dopuszcza wszystkie testy spełniające wymogi SIWZ.

Pytanie nr 8

Prosimy o wyjaśnienie czy wyrażą Państwo zgodę na następujące zmiany:

Dotyczy Załącznik nr 2 do SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia:

Z uwagi na ustawę o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i zasady równego traktowania Wykonawców, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testów antygenowych spełniających wytyczne NFZ względem refundacji i wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygeny w diagnozie SARS-CoV-2 oraz testów antygenowych wymienionych w bazie urządzeń do diagnostyki in vitro i metod testowych na Covid-19 Komisji Europejskiej (ang. EU Covid-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database), ale nie posiadających statusu EUL WHO?

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie nr 9

Dotyczy Załącznik nr 2 do SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie oświadczenia producenta w języku angielskim, przetłumaczonego na język polski, które potwierdza brak reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1?

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający dopuszcza oświadczenie producenta, które potwierdza brak reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1.

Pytanie nr 10

Dotyczy Załącznik nr 2 do SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie jednostronnie szczelnie zamkniętych zakraplaczem probówek, napełnionych fabrycznie buforem, z których należy wyjąć wymazówkę?

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie nr 11

Dotyczy Załącznik nr 2 do SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie testów antygenowych, do wykonania których materiał do badania można pobrać wymazówką na dwa sposoby: spod języka (z próbka śliny) lub tradycyjną metodą - z nosogardzieli?

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby testy posiadały status EUL WHO ?

Wg rozporządzenia nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020r. informujemy, że testy posiadające czułość 90% i swoistość 97% są refundowane.

Testy antygenowe nie muszą posiadać statusu EUL WHO. Narzucenie tego wymogu uniemożliwi przystąpienie do ww. postępowania wykonawcom oferującym testy spełniające wymogi Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i przeczy zasadom uczciwej konkurencji.

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie nr 13

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.

ODPOWIEDŹ.

Nie Szpital nie widzi takiej możliwości.

Pytanie nr 14

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 5 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.

ODPOWIEDŹ.

Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 15

(§ 5 ust. 2) 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

ODPOWIEDŹ.

Tak Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 16

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”.

ODPOWIEDŹ.

Zgodnie z SIWZ. Aktualna sytuacja epidemiczna i niemożności przewidzenia jej przebiegu oraz wpływu na realizację świadczeń uniemożliwia Zamawiającemu określenie wyższego niż w SIWZ progu minimalnego realizacji zamówienia.

Pytanie nr 17

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?

ODPOWIEDŹ.

Dopuszczamy zmianę stawki VAT poprzez jej obniżenie w takim przypadku. Za prawidłowe określenie podatku odpowiada Dostawca.

Pytanie nr 18

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?

ODPOWIEDŹ.

Nie.

Pytanie nr 19

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?

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.

ODPOWIEDŹ.

Tak.

Pytanie nr 20

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

ODPOWIEDŹ.

Tak pod warunkiem, że cena nie zostanie zwiększona, a jeżeli cena produktu równoważnego będzie niższa to pod warunkiem, że zostanie obniżona. Zamawiający musi zaakceptować produkt jako równoważny.

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający dopuści termin płatności wynoszący 30 dni?

ODPOWIEDŹ.

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22

Czy Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną, Zamawiający wymaga zestawów z gotową do użycia kontrolą dodatnią i ujemną?

ODPOWIEDŹ.

Tak Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający wymaga dwustronnie zakręcanych próbek ekstrakcyjnych co gwarantuje ich bezpieczny transport?

ODPOWIEDŹ.

Tak Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 24

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. Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego procedura wymaga wyjęcia wymazówki z próbką z próbki ekstrakcyjnej?

ODPOWIEDŹ.

Nie. Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 26

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu w opakowaniu zawierającym 20 sztuk?

ODPOWIEDŹ.

Tak. Zamawiający dopuszcza. Należy przeliczyć oferowaną ilość opakowań do wymogu Zamawiającego z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie nr 27

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu z próbka jednostronną?

ODPOWIEDŹ.

Nie. Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 28

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 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.

ODPOWIEDŹ.

Nie. Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 29

Dotyczy Umowy:

Czy Zamawiający dopuści 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 umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

ODPOWIEDŹ.

Nie Szpital nie widzi takiej możliwości.

Pytanie nr 30

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3, Wzór umowy (Projektowane postanowienia umowy): §1 ust. 8:

Czy Zamawiający dopuści sprawdzenie towaru razem z *dokumentem dostawy* zamiast *fakturą VAT*?

Ze względu na stosowaną przez Wykonawcę politykę bezpieczeństwa i ochronę danych stanowiących informację handlową, faktury wystawiane są przez pracownika Wykonawcy w biurze w dniu dostawy towaru do Zamawiającego, a sam przedmiot dostawy jest wysyłany do Zamawiającego z magazynu Wykonawcy, który znajduje się w innej lokalizacji niż biuro. Nie istnieje zatem fizycznie możliwość by faktura była dostarczona Zamawiającemu wraz z zamówionym i dostarczonym towarem. Wraz z towarem Wykonawca załącza dokument dostawy, potwierdzający ilość, rodzaj towaru będącego przedmiotem dostawy, natomiast faktura VAT wysyłana jest pocztą po wykonaniu zamówienia. Ponadto Wykonawca zgodnie z treścią art. 106i. ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług zobowiązany jest do wystawienia faktury VAT nie później niż piętnastego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę, nie ma zatem obowiązku wystawiania faktury i dostarczania jej wraz z chwilą wydania towaru.

Ewentualnie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie wraz z towarem elektronicznej faktury VAT na wskazany adres poczty elektronicznej?

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający dopuszcza sprawdzenie towaru razem z *dokumentem dostawy*. Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie wraz z towarem elektronicznej faktury VAT na wskazany adres poczty elektronicznej – apteka@zozsiemianowice.pl

Pytanie nr 31

§2 ust. 3 oraz §2 ust. 4 lit. c):

Uprzejmie prosimy o usunięcie słowa „cenę”.

Wraz z dostawą towaru Wykonawca dostarcza dokument dostawy, który ze względu na stosowaną przez Wykonawcę politykę bezpieczeństwa i ochronę danych stanowiących informację handlową nie zawiera cen.

Ewentualnie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie wraz z towarem elektronicznej faktury VAT na wskazany adres poczty elektronicznej?

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający dopuszcza sprawdzenie towaru razem z *dokumentem dostawy*. Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie wraz z towarem elektronicznej faktury VAT na wskazany adres poczty elektronicznej – apteka@zozsiemianowice.pl

Pytanie nr 32

§2 ust. 4 lit. b):

Uprzejmie prosimy o dodanie: „przy założeniu że Wykonawca otrzyma zamówienie do godziny 13:00 w dzień roboczy”.

Jeżeli Zamawiający złoży zamówienie np. o godz. 16:00 będzie niemożliwym potwierdzenie jego otrzymania do godz. 14:30.

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający pracuje do godziny 15:00, a zamówienia składa do godziny 13:00.

Pytanie nr 33

§2 ust. 4 lit. c):

Uprzejmie prosimy o zmianę z: „w godzinie do 13:00” na: „w godzinach od 7:00 do 14:00”. Ujednolici to zapis zgodnie z §2 ust. 2 umowy.

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający ujednolica godziny – 7:30 do 14:00

Pytanie nr 34**§4 ust. 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności wynosił 30 dni i był liczony od daty wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę?

Warto pamiętać, że nadmierne wydłużanie terminów płatności jest kosztowne, a koszty te muszą być przerzucane na klientów przedsiębiorcy, wśród których jest i Zamawiający. Jako że przyjętą praktyką jest regulowanie faktur w terminie 2 tygodni, odstępować od tej zasady winno się tylko z ważnych powodów.

ODPOWIEDŹ.

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na termin płatności wynoszący 30 dni licząc od dnia doręczenia prawidłowej (pod względem merytorycznym i formalnym) faktury do Zamawiającego.

Pytanie nr 35

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

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 własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym

ODPOWIEDŹ.

Nie Szpital nie widzi takiej możliwości.

Pytanie nr 36

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o dopuszczalności wprowadzenia w trakcie trwania umowy zamiennika danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy, na podstawie pisemnego zawiadomienia, bez konieczności zawierania pisemnego aneksu, przy spełnieniu oczywiście dodatkowych założeń? Propozycja postanowienia poniżej: „Strony dopuszczają w trakcie trwania umowy zamiannę danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę odpowiedniego zamiennika lub produktu zmodyfikowanego, w szczególności udoskonalonego, o ile zamiennik ten jest produktem o właściwościach równoważnych bądź lepszych w stosunku do zamienianego, odpowiadających charakterystyce pierwotnego produktu.

W przypadku, gdy nie ulegnie zmianie cena jednostkowa, a tym samym nie wpłynie to na zmianę wynagrodzenia z tytułu realizacji umowy i jednocześnie zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, nie wymaga ona zawarcia pisemnego aneksu, lecz jest skuteczna na podstawie pisemnego zawiadomienia Zamawiającego w tym zakresie przez Wykonawcę. Zmiana uznawana będzie za skuteczną w chwili otrzymania przez Zamawiającego zawiadomienia, chyba że została wskazana w nim inna data.”

Uzasadnienie:

Zmiana opisana powyżej jest korzystna dla Zamawiającego i może usprawnić proces wprowadzania zmian korzystnych dla Zamawiającego, także po stronie wykonawcy, ponieważ w przypadku zastąpienia danego produktu udoskonalonym, wymaga to wprowadzania zmian w bardzo wielu umowach. Dopuszczenie w takich sytuacjach formy pisemnego zawiadomienia dla skuteczności tej zmiany byłoby racjonalnym postępowaniem.

ODPOWIEDŹ.

Zamiennik może być wprowadzony wyłącznie w przypadku braku dostępności oferowanego pierwotnie produktu, bez wzrostu ceny, Zamawiający nie wyraża zgody na taką zmianę bez aneksu.

Pytanie nr 37

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia?

Dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuacją globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do

przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczone w czasie

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych usług związanych z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i 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 okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych ze zrealizowaniem zamówionych usług.

ODPOWIEDŹ.

Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 38

Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?

Uzasadnienie: Trwanie pandemii stanowi okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch oraz cięgly rozwój pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związanych z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia.

ODPOWIEDŹ.

Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 39

Par. 1 ust. 6 i 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

ODPOWIEDŹ.

Tak. Zamawiający wyraża zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej – email – apтека@zozsiemianowice.pl

Pytanie nr 40

Par. 1 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dostarczyć razem z towarem dokument wydania, a fakturę dostać drogą elektroniczną na wskazany przez Zamawiającego adres email?

ODPOWIEDŹ.

Zamawiający dopuszcza sprawdzenie towaru razem z *dokumentem dostawy*. Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie wraz z towarem elektronicznej faktury VAT na wskazany adres poczty elektronicznej – apтека@zozsiemianowice.pl

Pytanie nr 41

Par. 2 ust. 1 Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie formy składania zamówień do elektronicznej z wyłączeniem wykorzystania faksu?

ODPOWIEDŹ.

Tak.

Pytanie nr 42

Par. 2 ust. 4 lit. b Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie słów „nie później niż do godz. 14:30 w tym samym dniu”? Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody to czy wyrazi zgodę na zmianę tych słów na „nie później niż do godziny 14.30 kolejnego dnia roboczego”?

ODPOWIEDŹ.

Nie. Zgodnie z zapisami Projektu umowy.

Pytanie nr 43

U

Par. 4 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie:

Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

ODPOWIEDŹ.

Zgodnie z zapisami Projektu umowy - od dnia doręczenia prawidłowej (pod względem merytorycznym i formalnym) faktury do Zamawiającego.

Pytanie nr 44

Par. 4 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o następującym brzmieniu: W przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług (VAT) w trakcie obowiązywania Umowy, Strony postanawiają, że do cen netto przedmiotów objętych umową doliczany będzie podatek od towarów i usług według nowej stawki od momentu wejścia w życie nowej stawki podatku VAT.

ODPOWIEDŹ.

Tak.

Pytanie nr 45

Par. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

ODPOWIEDŹ.

Nie.

Pytanie nr 46

Par. 5 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy" na "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"?

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność.

ODPOWIEDŹ.

Tak.

Pytanie nr 47

Par. 5 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części 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 budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Ponadto czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

ODPOWIEDŹ.

Nie. Zgodnie z zapisami Projektu umowy.

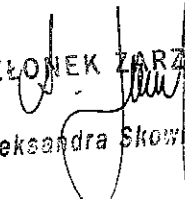
Pytanie nr 48


Par. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

ODPOWIEDŹ.

Nie. Zgodnie z zapisami Projektu umowy.

Z poważaniem

CZŁONEK ZARZĄDU

Aleksandra Skowronek

CZŁONEK ZARZĄDU

Joanna Dąbka Kalużna