

Lublin, dn. 25 listopada 2021r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WRAZ ZE ZMIANĄ TERMINU SKŁADANIA OFERT

Dot. zapytania ofertowego z dnia 17.11.2021r. na szybki Test Antygenowy - Covid 19

W związku z pytaniami Wykonawców, Zamawiający poniżej przekazuje treść pytań nadesłanych do w/w postępowania wraz z odpowiedziami:

PYTANIE NR 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego testu antygenowego SARS-COV-2: Test jednorazowego użytku, antygenowy, kasetkowy z wykorzystaniem metody immunochromatograficznej do szybkiego i jakościowego wykrywania SARS-COV-2 w próbkach z wymazu z nosa, wykonywany przez profesjonalnie przeszkolony personel. Odczyt testu w czasie od 15 do 20min. bez konieczności użycia dodatkowych czytników. Test spełniający kryteria refundacji NFZ: czułość testu: 95,03%, swoistość 99,02%. Granica wykrywalności: $1,8 \times 10^2$ TCID₅₀/ml. Brak reaktywności krzyżowej z 29 substancjami, w tym: z ludzkimi koronawirusami HKU1, NL63, OC43, 229E, MERS. Dla testów została przeprowadzona ocena kliniczna, w której wykorzystano 215 próbek (113 dodatnich i 102 ujemne potwierdzone za pomocą testu RT-PCR). Test uwzględniony w aktualnym wykazie testów antygenowych wzajemnie uznawanych przez państwa członkowskie UE. Posiadający status WHO EUL. Skład zestawu: 25 x kasetka testowa; 25 x dwustopniowo zakręcane próbki ekstrakcyjne, zawierające 0,5ml roztworu do rozcieńczania próbki; 25 x sterylne wymazówki przeznaczone do wymazów z nosa (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiające szybkie i bezpieczne umieszczenie w próbce ekstrakcyjnej), 25 x torebka na bioodpady, instrukcja użytkownika. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z Dyrektywą 98/79/WE.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza zaproponowanego przez Wykonawcę testu. Zamawiający wymaga by testy dawały możliwość pobrania wymazu nie tylko z nosa ale również z nosogardła. Takie wymaganie uwarunkowane jest specyfiką populacji dziecięcej, która badana jest przez Zamawiającego.

PYTANIE NR 2:

Czy Zamawiający dopuści testy cechujące się mniej złożoną budową i procedurą, nie wymagające ujemnych oraz dodatnich kontroli ani statywów na próbki. Mniej skomplikowana budowa testu pozwoli na poprawę komfortu użytkownika testów, skrócenie czasów procedury, zmniejszenie ryzyka przypadkowego błędu przy wykonywaniu procedury oraz ograniczenie ilości odpadów medycznych (co wynika bezpośrednio z mniej skomplikowanej budowy testu). Produkt znajduje się na liście testów refundowanych przez NFZ oraz na liście Komisji Ochrony Zdrowia Unii Europejskiej z dnia 17 lutego 2021

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza zaproponowanego przez Wykonawcę testu.

PYTANIE NR 3:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty testu który, : nie posiada dwustronnie zakręcanych próbek, natomiast posiada wiele innych funkcjonalności ułatwiających pracę laboratorium takich jak:

1. ciecz znajduje się już w próbkach i nie ma potrzeby jej przelewania. 2, Próbki wyposażone w specjalny zakraplacz który po odłamaniu górnej części zakrętki pozwala na szybkie i precyzyjne umieszczenie cieczy w kasetce kontrolnej. 3 możliwość bezbolesnego badania z nosa pozwala na to bardzo wysoki wskaźnik LoD. 4 wynik badania w 3 minuty, Jednocześnie który nie posiada statusu WHO EUL.

Jednocześnie prosi się o uzasadnienie i wskazanie zarówno potrzeb faktycznych i prawnych uzasadniających potrzebę spełnienia warunków które wskazano w opisie zamówienia w punktach:

1. Dwustronnie zakręcane próbki ekstrakcyjne, łamiący się łatwo zestaw,
2. Test posiadający status WHO EUL

Jednocześnie stający do złożenia oferty podnosi, że wymienione wyżej wymagania są niezgodne, z:

1. Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 2010 nr 107 poz.679),
2. Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministerstwa Zdrowia,
3. Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
4. 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, 5. art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U z 2012 r poz.769 ze zm.,
6. Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,
7. Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce,
8. 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, jakie należy spełnić wymogi w zakresie udostępnienia i wprowadzenia wyrobu medycznego in vitro na terytorium Unii Europejskiej aby wyrób spełniał wymogi bezpieczeństwa. Ocenę działania określonego produktu wykonuje się w trybie i na zasadach określonych w tych przepisach. Jednocześnie przepisy te wskazują jakie podmioty właściwe są do wykonywania takiej oceny. Wprowadzenie jakichkolwiek wymogów innych niż określone w cytowanych wyżej podstawach prawnych daje obawę, iż zostały one wprowadzone celem faworyzowania jednego z uczestników postępowania.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza zaproponowanego przez Wykonawcę testu. Zamawiający wymaga by testy dawały możliwość pobrania wymazu nie tylko z nosa ale również z nosogardła. Takie wymaganie uwarunkowane jest specyfiką populacji dziecięcej, która badana jest przez Zamawiającego.

Zamawiający jednocześnie informuje, iż dopuszcza testy nieposiadające statusu WHO EUL pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów określonych w Zaproszeniu do złożenia oferty cenowej.

PYTANIE NR 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testu:

- immunochromatograficznego, bez konieczności użycia czytnika;
- w zestawie: sterylne, elastyczne wymazówki z przewężeniem do poboru z nosogardzieli, materiał kontrolny tego samego producenta w oddzielnym opakowaniu i osobnym numerem katalogowym (zgodny z załączoną metodyką), statyw na próbki;
- jednostronnie zamykana próbówka ekstrakcyjna z dołączoną zatyczką dozującą z filtrem zapewniającym homogeniczność próbki, która eliminuje ryzyko wydostania się próbki na zewnątrz;
- posiadającego rekomendację WHO EUL;
- spełniającego aktualne wymogi refundacji przez NFZ.
- cechującego się bardzo wysoką czułością 96,52%
- swoistością 99.68%
- brak reaktywności krzyżowej z koronawirusem;
- wynik badania dostępny jest już po 15 do 30 min.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza zaproponowanego przez Wykonawcę testu. Zamawiający oczekuje, iż wykonanie testów nie wymaga dodatkowych czynności np. zakraplania materiału kontrolnego, co może zwiększyć ryzyko pomyłki przy wykonywaniu testu.

Zamawiający jednocześnie informuje, iż dopuszcza testy nieposiadające statusu WHO EUL pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów określonych w Zaproszeniu do złożenia oferty cenowej.

PYTANIE NR 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o parametrach zgodnych z załączoną metodyką, oraz:

- 1) którego procedura wykonania zaleca wyjęcie wymazówki z próbką z próbki ekstrakcyjnej?
- 2) który posiada jednostronnie zakręcane próbki ekstrakcyjne?
- 3) który nie posiada potwierdzenia spełniania 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 organizacja działająca 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:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza zaproponowanego przez Wykonawcę testu. Zamawiający oczekuje testu, który w sposób optymalny minimalizuje ryzyko rozprzestrzeniania zakażenia.

Zamawiający jednocześnie informuje, iż dopuszcza testy nieposiadające statusu WHO EUL pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów określonych w Zaproszeniu do złożenia oferty cenowej.

PYTANIE NR 6:

W związku z ukazaniem się Państwa zaproszenia do złożenia oferty na "Szybki test antygenowy COVID-19" uprzejmie prosimy o wyjaśnienie z jakiego powodu zestawili Państwo wymagania dla testu w sposób, który może spełnić tylko jeden wyrób na rynku, a mianowicie test PANBIO firmy Abbott.

W obecnej sytuacji w zakresie dostępności na rynku szybkich testów diagnostycznych COVID-10 takie działania sugeruje z wysokim prawdopodobieństwem zamiar nieuzasadnionego z prawnego punktu widzenia ograniczenia konkurencji, co może mieć negatywny skutek dla Zamawiającego w postaci zawyżonej w stosunku do cen rynkowych wartości otrzymanej oferty.

Mając na uwadze to, że przedmiotowe postępowanie powinno być prowadzone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji i racjonalności wydatkowania środków publicznych, uprzejmie prosimy o wyjaśnienie czy dopuszczają Państwo testy:

- spełniające wymagania NFZ do celów refundacji,
- nie posiadające statusu EUL WHO i spełniające pozostałe opisane przez Państwa wymagania,
- dla których producent nie przewidział możliwości pozostawienia wymazówki w próbówce ekstrakcyjnej,
- posiadających jedno- lub dwu-stronnie zakręcane próbówki ekstrakcyjne oraz spełniające pozostałe wymagania określone w Państwa zapytaniu ofertowym ?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza zaproponowanego przez Wykonawcę testu. Zamawiający nie dopuszcza testu dla którego producent nie przewidział możliwości pozostawienia wymazówki w próbówce ekstrakcyjnej. Inne rozwiązanie zwiększa ryzyko rozprzestrzeniania zakażenia.

Zamawiający jednocześnie informuje, iż dopuszcza testy nieposiadające statusu WHO EUL pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów określonych w Zaproszeniu do złożenia oferty cenowej.

PYTANIE NR 7:

Zamawiający wymaga aby test nie wymagał wyjmowania wymazówki z próbką z próbówki ekstrakcyjnej. Taki wymóg nie ma uzasadnienia diagnostycznego, a ponadto wskazuje na jednego konkretnego producenta tj. test Panbio COVID-19 AgRapid Test produkowany przez Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, co ogranicza konkurencyjność i stanowi naruszenie co najmniej art. 17 ust. 1 pkt. 1 ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych z dnia 17 grudnia 2004 r. tj. z 22 stycznia 2021 r. (Dz. U. z 2021 r., poz. 29 z późn. zm.). Czy zatem Zamawiający uzna za równoważny i dopuści do postępowania test, który wymaga wyjęcia wymazówki z próbką z próbówki ekstrakcyjnej?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza zaproponowanego przez Wykonawcę testu. Zamawiający nie dopuszcza testu dla którego producent nie przewidział możliwości pozostawienia wymazówki w próbówce ekstrakcyjnej. Inne rozwiązanie zwiększa ryzyko rozprzestrzeniania zakażenia.

PYTANIE NR 8:

Czy Zamawiający uzna za równoważny i tym samym dopuści do postępowania test zawierający próbkę ekstrakcyjną zamykaną jednostronnie dwustopniowo? Zwracam uwagę, że zgodnie z informacjami zawartymi w dokumencie Komisji Europejskiej, którego treść została uzgodniona przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia pt. „Gotowość UE w zakresie zdrowia: Wspólna lista szybkich testów na obecność antygeny COVID-19 oraz wspólny ustandaryzowany zestaw danych, które należy uwzględnić w certyfikatach wyników testu COVID-19, załącznik nr I: Wspólny wykaz szybkich testów antygenowych”, zostało wymienionych 161 testów, z czego aż 160 z nich jest wyposażonych w jednostronnie zakręcaną próbkę, a tylko jeden test w wykazie posiada dwustronnie zakręcaną próbkę ekstrakcyjną i jest to test Panbio COVID-19 Ag Rapid Test (producent: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH). Również wśród testów dostępnych na polskim rynku, spełniających wymagania refundacji NFZ, próbkę ekstrakcyjną zamykaną dwustronnie posiada wyłącznie ww. test Panbio COVID-19 Ag Rapid Test. Wymóg dwustronnie zakręcanej próbki ekstrakcyjnej nie ma też uzasadnienia diagnostycznego. W tej sytuacji, utrzymanie przez Zamawiającego ww. wymogu bez dopuszczenia testów zamykanych jednostronnie, może prowadzić co najmniej do naruszenia dyscypliny finansów publicznych poprzez wydatkowanie środków publicznych z pominięciem zasad uczciwej konkurencji, co ma bezpośrednie przełożenie na uzyskaną cenę.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza zaproponowanego przez Wykonawcę testu. Zamawiający oczekuje testu, który w sposób optymalny minimalizuje ryzyko rozprzestrzeniania zakażenia.

PYTANIE NR 9:

Zamawiający wymaga aby test SARS-CoV-2 i posiadał status EUL WHO podczas gdy taki wymóg nie znajduje żadnego uzasadnienia poza próbą ograniczenia konkurencyjności w przedmiotowym postępowaniu. Przedmiotowe wymagania spełniają tylko testy:

- Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL/NASAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH,
- STANDARD Q COVID-19 Ag Test firmy SD Biosensor Inc,
- Sure Status COVID-19 Antigen Card Test firmy Premier Medical Corporation Private Limited.

Światowa Organizacja Zdrowia WHO nie jest jednostką zajmującą 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 wykonawców, którzy również są w stanie zaoferować testy o równoważnych, a nawet lepszych parametrach niż określone przez Zamawiającego i w konkurencyjnych cenach. Posiadanie statusu EUL WHO, nie wpływa na jakość testów antygenowych, bowiem lista ta została stworzona w nagłej i wyjątkowej sytuacji spowodowanej wybuchem epidemii SARS-CoV. WHO podaje tylko minimalne wartości testów antygenowych, a posiadanie statusu EUL nie jest wymagane przez NFZ w celu refundacji testów. Zgodnie z doktryną odnoszącą się do zasad wydatkowania finansów publicznych, Zamawiający poprzez wymagania może ograniczyć krąg potencjalnych wykonawców tylko w przypadku racjonalnych, uzasadnionych wymogów i warunków podyktowanych potrzebą realizacji obiektywnych potrzeb Zamawiającego. Ponadto testy spełniające wytyczne NFZ względem refundacji oraz spełniające wytyczne WHO względem czułości i specyficzności nie muszą posiadać statusu EUL WHO. Zamawiający nie może żądać od Wykonawcy posiadania statusu EUL WHO, ponieważ wpis jest odpłatny, a procedura uzyskania takiego dokumentu jest długotrwała i niemożliwa do osiągnięcia w chwili obecnej. Wymaganie odpłatnego wpisu na listę WHO narusza art. 18 ust. 1 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE, poprzez niezapewnianie równego i niedyskryminującego traktowania

wykonawców oraz działania w sposób przejrzysty i proporcjonalny. Wskazać należy, iż w Motywie pierwszym Preambuły do Dyrektywy 2014/24/UE określono, iż: Udzielanie zamówień publicznych przez instytucje państw członkowskich lub w imieniu tych instytucji musi być zgodne z zasadami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), a w szczególności z zasadą swobodnego przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług, a także z zasadami, które się z nich wywodzą, takimi jak: zasada równego traktowania, zasada niedyskryminacji, zasada wzajemnego uznawania, zasada proporcjonalności oraz zasada przejrzystości. Stosowanie reguł wynikających z ww. Dyrektywy nie zostało wyłączone art. 6a ust 1 Ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 i innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacjami kryzysowymi (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1842 z późn., zm.) W związku z powyższym czy Zamawiający uzna za równoważny i tym samym dopuści do postępowania test, który spełnia wymagania w zakresie czułości (min. 91%) oraz swoistości (min. 99%) oraz spełnia aktualne wymogi refundacji NFZ, ale nie posiadania statusu EUL WHO?

Zamawiający dokonując zamówień powołując się na:

- art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 i innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacjami kryzysowymi (t.j. Dz.U. z 2020 r.. poz. 1842 z późn.zm.);
- art. 46c ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1845);
- z pominięciem przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) nadal wydatkuje finanse publiczne i nie zostaje zwolniony z obowiązku stosowania dyscypliny finansów publicznych.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza testy nieposiadające statusu WHO EUL pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów określonych w Zaproszeniu do złożenia oferty cenowej.

PYTANIE NR 10:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gotowego do użycia materiału kontrolnego jako oddzielny produkt z osobnym numerem katalogowym, będący produktem tego samego producenta? Oferent zobowiązuje się zabezpieczyć dla każdego opakowania testów antygenowych jeden zestaw kontroli składający się z kontroli negatywnej i pozytywnej (w postaci opłaszczonych kuleczek). Czy zamawiający tym samym wyrazi zgodę na dodanie wiersza w formularzu cenowym z oferowanym materiałem kontrolnym?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza zaproponowanego przez Wykonawcę testu. Zamawiający oczekuje, iż wykonanie testów nie wymaga dodatkowych czynności np. zakraplania materiału kontrolnego, co może zwiększyć ryzyko pomyłki przy wykonywaniu testu.

PYTANIE NR 11:

Czy Zamawiający dopuści jednostronnie zakręcane próbki z odmierzoną ilością buforu ekstrakcyjnego, z dołączoną nasadką dozującą na każdą próbkę, która eliminuje ryzyko wydostania się próbki na zewnątrz? Proponowany test spełnia wszystkie wymogi NFZ, jest zgodny ze Stanowiskiem ZG PTEiLChZ, posiada status EUL WHO a także znajduje się w dokumencie „Wykaz szybkich testów antygenowych COVID-19, w tym tych, których wyniki są wzajemnie uznawane oraz wspólny znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wynikach testów COVID-19”, zatwierdzony przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia w dniu 17 lutego 2021 r.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza zaproponowany przez Wykonawcę test posiadający jednostronnie zakręcane probówki z odmierzoną ilością buforu ekstrakcyjnego, z dołączoną nasadką dozującą na każdą probówkę pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów określonych w Zaproszeniu do złożenia oferty cenowej.

PYTANIE NR 12:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego odczyt można dokonać w czasie 15-30 min.? Możliwość wydłużenia czasu odczytu w przypadku dużej liczby pacjentów/próbek zminimalizuje ryzyko błędu.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza zaproponowany przez Wykonawcę test, którego odczyt można dokonać w czasie 15-30 min. pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów określonych w Zaproszeniu do złożenia oferty cenowej.

PYTANIE NR 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? Proponowany test spełnia wszystkie wymogi NFZ, jest zgodny ze Stanowiskiem ZG PTEiLChZ, posiada status EUL WHO a także znajduje się w dokumencie „Wykaz szybkich testów antygenowych COVID-19, w tym tych, których wyniki są wzajemnie uznawane oraz wspólny znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wynikach testów COVID-19”, zatwierdzony przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia w dniu 17 lutego 2021 r.

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza zaproponowanego przez Wykonawcę testu. Zamawiający oczekuje testu, który w sposób optymalny minimalizuje ryzyko rozprzestrzeniania zakażenia.

PYTANIE NR 14:

Zwracam się z wnioskiem o umożliwienie złożenia oferty na testy produkcji nal von minden które znajdują się na liście akceptowanych testów UE (KE) oraz na liście Ministerstwa Zdrowia?(w załączeniu instrukcja)

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż ocena ofert jest dokonywana po upływie terminu na składanie ofert, Zamawiający nie dokonuje oceny przed tym terminem.

PYTANIE NR 15:

Czy kontrole mogą być dostarczone do każdej dostawy, skoro waliduje się serie a nie każde pudełko testów?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie przewiduje odrębnych kontroli w osobnych kasetach.

PYTANIE NR 16:

Czy można zaoferować opakowanie po 20 szt?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza zaproponowany przez Wykonawcę test pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów określonych w Zaproszeniu do złożenia oferty cenowej.

PYTANIE NR 17:

Czy można zaoferować produkt równoważny produkcji nal von minden?

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający informuje, iż ocena ofert jest dokonywana po upływie terminu na składanie ofert, Zamawiający nie dokonuje oceny przed tym terminem.

Mając powyższe na uwadze Zamawiający dokonuje zmiany terminu składania ofert (pkt. VIII Zapytania ofertowego):

Ofertę należy złożyć nie później niż do dnia **29 listopada 2021 roku do godz. 11:00** na adres e-mail: zaopatrzenie@uszd.lublin.p