

Warszawa, 24.04.2023 r.

WYJAŚNIENIA I ZMIANY TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości zamówienia nie przekraczającej progów unijnych tj. 215 000 euro w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na **dostawę drobnego sprzętu laboratoryjnego oraz testów i odczynników**.
Numer sprawy TP-66/23/MSZ.

Zamawiający działając na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp” informuje, iż w ww. postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 284 ust. 2 oraz art. 286 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 286 ust. 1 Ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności oferty z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

Pytanie nr 1

Dotyczy części 1. Czy Zamawiający dopuści test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenów białka nukleokapsydu SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B i RSV obecnych tylko w ludzkiej nosogardzieli?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2

Dotyczy części 1. Czy Zamawiający dopuści test z limitem detekcji (LoD) dla SARS-CoV-2 to 100pg/ml, RSV 1.2×10⁴ TCID₅₀/Test ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy części 1. Czy Zamawiający dopuści test o czułości dla SARS- CoV-2 97,00% (wymazy z nosogardła), Influenza A 95,00%, Influenza B 92,90%, RSV 94.3%, parametry wyznaczone na 200 próbkach (SARS-CoV-2), 257 próbkach Influenzy A, 257 próbkach Influenzy B oraz 269 próbkach RSV?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4

Dotyczy części 1. Czy Zamawiający dopuści test o specyficzności: dla SARS CoV-2 - 99%, Influenza A -99.1%, Influenza B -99.1% oraz dla RSV -96.2%, parametry wyznaczone na 200 próbkach (SARS-CoV-2), 257 próbkach Influenzy A, 257 próbkach Influenzy B oraz 269 próbkach RSV?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5

Dotyczy części 1. Czy Zamawiający wyjaśni dlaczego wymaga większej czułości i specyficzności dla SARS-CoV-2 w pakiecie 1 niż w pakiecie 5?

Odpowiedź:

Testy wymagane w części 1 wykrywają wirusa SAR-Cov-2, FLU A, FLU B, RSV, natomiast testy wymagane w części 5 tylko SARS-CoV-2. Ponadto wspomniane części są przeznaczone dla różnych Wnioskodawców.

Pytanie nr 6

Dotyczy części 1. Czy Zamawiający dopuści testy konfekcjonowane po 20 szt.?

Wykonawca zgodnie z przeliczeniem w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego. Pozostawienie obecnego zapisu zawęży ilość wykonawców mogących wziąć udział w postępowaniu i uniemożliwia złożenie oferty Wykonawcom oferującym testy konfekcjonowane w opakowaniach zawierających inną niż 25 ilość sztuk, co jest sprzeczne z wymaganiami zapewnienia przez Zamawiającego warunków uczciwej konkurencji. Wielkość opakowania nie wpływa na jakość testów, więc nie powinna być kryterium granicznym.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 7

Dotyczy części 5. Czy Zamawiający wymaga aby wymazówka była wyłamywalna z możliwością pozostawienia jej w próbówce?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 8

Dotyczy części 5. Czy Zamawiający wymaga aby określona czułość i specyficzność była wyznaczona na min. 284 próbkach SARS-CoV-2 (jak w CZĘŚCI 1)?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 9

Dotyczy części 5. Czy Zamawiający wymaga aby określona czułość i specyficzność była wyznaczona na min. 500 próbkach SARS-CoV-2?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 10

Dotyczy części 1. Czy można zaoferować test SARS- CoV-2, Influenzy A oraz B, RSV oraz adenowirus?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 11

Dotyczy części 5. Czy należy zaoferować Testy kasetkowe przeznaczone do szybkiej diagnostyki COVID-19 w próbkach pobranych z nosogardzieli oraz nosa?

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia treść zapisów SWZ w części 5, w tabeli Wymagane parametry graniczne, poz.2 w następujący sposób:

Było:

Lp.	Wymagane parametry graniczne
2.	Testy kasetkowe przeznaczone do szybkiej diagnostyki COVID-19 w próbkach pobranych z nosogardzieli.

Jest:

Lp.	Wymagane parametry graniczne
2.	Testy kasetkowe przeznaczone do szybkiej diagnostyki COVID-19 w próbkach pobranych z nosa i nosogardzieli.

Obowiązujący Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy, stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 12

Dotyczy części 5. Czy granica wykrywalności LOD musi wynosić $1,6 \cdot 10^2$ TCID50/ml przy zachowaniu wymaganych minimalnych wartości czułości i swoistości?

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia treść zapisów SWZ w części 5, w tabeli Wymagane parametry graniczne, poz.4 w następujący sposób:

Było:

Lp.	Wymagane parametry graniczne
4.	Minimalna czułość i swoistość testów w odniesieniu do danych walidacyjnych deklarowanych przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, poparta udokumentowaną walidacją niezależną: - czułość $\geq 90\%$ - swoistość $\geq 97\%$.

Jest:

Lp.	Wymagane parametry graniczne
4.	Minimalna czułość i swoistość testów w odniesieniu do danych walidacyjnych deklarowanych przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, poparta udokumentowaną walidacją niezależną: - czułość $\geq 90\%$ - swoistość $\geq 97\%$. Granica wykrywalności: $1,6 \cdot 10^2$ TCID50/ml.

Obowiązujący Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy, stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 13

W części XV SWZ (Przedmiotowe środki dowodowe) Zamawiający wskazał, że w przypadku części 1 i 5 wymaga dołączenia do oferty oświadczenia Wykonawcy zgodnego z załącznikiem nr 2 do SWZ. Tymczasem wzór takiego oświadczenia został zawarty w załączniku nr 5. Proszę o doprecyzowanie, który załącznik Zamawiający miał na myśli.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że Załącznik nr 5 do SWZ dotyczy Oświadczenia Wykonawcy czy zaoferowany przedmiot zamówienia (w załączniku nr 2 do SWZ) posiada oznaczenie CE IVD i/lub CE i/lub nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny w zależności czy są to testy, odczynniki, wymazówki czy może płytki i szkiełka.

Pytanie nr 14

W części II Formularza ofertowego (OFERTA WYKONAWCY), przed rozpisaniem wartości oferty dla poszczególnych części, znalazł się fragment dotyczący wartości oferty odwołujący się do zamówienia gwarantowanego opiewającego na 2000 sztuk oraz do zamówienia opcjonalnego również opiewającego na 2000 sztuk. Czy Zamawiający nie zamieścił powyższego fragmentu omyłkowo w formularzu ofertowym? Proszę o wyjaśnienie powyżej nieścisłości.

Odpowiedź:

Zamawiający zamieścił zapis omyłkowo i zmienia treść zapisów SWZ w Załączniku nr 1 – Formularz ofertowy poprzez wykreślenie poniższego zapisu:

„Wartość netto (zamówienie podstawowe + opcjonalne): zł (słownie: zł)

Stawka podatku VAT: %

Wartość brutto (zamówienie podstawowe + opcjonalne): zł (słownie: zł)

W tym:

a) Zamówienie podstawowe (gwarantowane) – 2.000 sztuk

Wartość netto: zł (słownie: zł)

Stawka podatku VAT: %

Wartość brutto: zł (słownie : zł)

b) Zamówienie opcjonalne (prawo opcji) – 2.000 sztuk

Wartość netto: zł (słownie : zł)

Stawka podatku VAT: %

Wartość brutto: zł (słownie : zł)”

Obowiązujący Załącznik nr 1 do SWZ – Formularz ofertowy, stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 15

Wnosimy o odstąpienie od wymagania w poz. 1 w pakiecie 30, cytat: “ tTest znajduje się w wykazie testów posiadających status WHO ” oraz zastąpienie go wymaganiem:

„Test zgodny ze stanowiskiem Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce.

Wymaganie, aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodny 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 Ministra 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 wykrywającymi antygen SARS-CoV-2,
- h) W diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,
- i) Z ustawą a dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., nr 153, poz. 1503 z póź. zm.).

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 wprost wskazuje, 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 98/78/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 spełnienia wymagań WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE, dlatego wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że w niniejszym postępowaniu część 30 nie występuje.

Pytanie nr 16

Prosimy o wyłączenie pozycji 1 pakietu 30 i utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 30 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:

Zamawiający informuje, że w niniejszym postępowaniu część 30 nie występuje.

Pytanie nr 17

Wnosimy o odstąpienie od wymagania w pakiecie 5 cytat: “ Testy znajdują się na liście szybkich testów antygenowych wykrywających SARS-CoV-2, zatwierdzonych przez Światową Organizację Zdrowia (posiadają status EUL WHO).” oraz zastąpienie go wymaganiem:

„Test zgodny ze stanowiskiem Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce.

Wymaganie, aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodny 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 Ministra 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 wykrywającymi antygen SARS-CoV-2,
- h) W diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,
- i) Z ustawą a dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., nr 153, poz. 1503 z póź. zm.).

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 wprost wskazuje, 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 98/78/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) .

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 zaoferowanie testu o czułości 97,7% i swoistości 99,0% dla SARS-CoV-2; czułości 97,0% i swoistości 99,4% dla grypy A; czułości 94,6% i swoistości 99,4% dla grypy B; czułości 94,9% i swoistości 98,4% dla RSV?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 19

Dotyczy części 1. Czy można zaoferować test SARS- CoV-2, Influenzy A oraz B, RSV oraz adenowirus?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 10.

Pytanie nr 20

Dotyczy części 1. Czy można zaoferować opakowania 20 kasetek testowych?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 6.

Pytanie nr 21

Dotyczy części 5. Czy granica wykrywalności LOD dla Sars-Cov-2 może wynosić $1,6 \cdot 10^2$ TCID50/ml czyli 160 TCID50/ml przy zachowaniu wymaganych minimalnych wartościach czułości i swoistości? Czy granica wykrywalności dla RRV może wynosić $1,581 \cdot 10^2$ (do potęgi 2) TCID50/mL, tj. 158 TCID50/ml

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 12.

Pytanie nr 22

Dotyczy części 5. Czy należy zaoferować Testy kasetkowe przeznaczone do szybkiej diagnostyki COVID-19 w próbkach pobranych z nosogardzieli oraz nosa?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 11.

Pytanie nr 23

Dotyczy części 5. Czy granica wykrywalności LOD musi wynosić $1,6 \cdot 10^2$ TCID50/ml przy zachowaniu wymaganych minimalnych wartościach czułości i swoistości?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 12.

W związku z powyższym, Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy Pzp zmienia treść SWZ w zakresie:

- **Rozdz. XXIII Sposób oraz termin składania ofert pkt 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami określonymi w SWZ należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa> - w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **05.05.2023 r. do godz. 10:00**”
- **Rozdz. XXIV Termin otwarcia ofert pkt 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Otwarcie ofert nastąpi w dniu **05.05.2023 r. o godz. 11:00**”
- **Rozdz. XXIX Termin związania ofertą pkt 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Wykonawca jest związany złożoną ofertą przez okres **30 dni**, tj. od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **03.06.2023 r.**”

Z poważaniem

Załączniki:

- 1/Opublikowane ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu;
- 2/ Załącznik nr 1 do SWZ – Formularz ofertowy po zmianach;
- 3/ Załącznik nr 2 do SWZ - Formularz cenowy_opz_po zmianach.