



„Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.
19-300 Elk, ul. Baranki 24,
tel. 87 620-95-71 wew. 51 - Automatyczna Centrala
tel. 87 621-96-20 - Sekretariat, Zarząd Spółki

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych
tel. 87 620-95-93
tel. 87 620-95-76
tel. 87 620-96-26

e-mail: zaopatrzenie-pm@elk.com.pl
e-mail: przetargi@promedica.elk.pl
www.promedica.elk.com.pl

Odowiedź na Zapytanie 3

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M / Z / 2525 / 2021

Data: 24.01.2022r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na „Dostawę szybkich testów kasetkowych do wykrywania antygeny SARS-CoV-2 wraz z dzierżawą analizatorów na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o. o.” Znak Sprawy: 4 / 2022.

Na podstawie art. 284 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

PYTANIE nr 1 dot. Załącznika nr 4 do SWZ – Opis Przedmiotu zamówienia – Pakiet 1 Lp. 4

Czy poprzez termin „w badaniach europejskich” Zamawiający rozumie państwa należące do UE czy też z innych państw europejskich takich jak Serbia, Ukraina, Albania?

Odpowiedź: Zamawiający przez „badania europejskie” rozumie badania przeprowadzone w krajach Członkowskich UE.

PYTANIE nr 2 dot. Załącznika nr 4 do SWZ – Opis Przedmiotu zamówienia – Pakiet 1 Lp. 4

Aktualny zapis wymaga przedstawienia badań niezależnych od producenta testu, ale nie gwarantuje to Zamawiającemu ich wiarygodności, bowiem mogą być przeprowadzone przez jakąkolwiek jednostkę, niekończąc wyspecjalizowaną w tym zakresie. W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania testu ze statusem WHO EUL i przedłożenia metodyki zgodnej z raportem publicznym, logiczne powinno być, że czułość i swoistość musi być potwierdzona według procedur niezależnego podmiotu (w tym przypadku WHO). Wnosimy zatem o zmodyfikowanie brzmienia wymogu na: „Czułość testów na poziomie $\geq 90\%$, swoistość $\geq 97\%$ określona na grupie minimum 400 pacjentów, z czego u co najmniej 100 pacjentów otrzymano wynik dodatni potwierdzony testem RT-PCR (wyniki potwierdzone w badaniach zaakceptowanych i opublikowanych w aktualnym raporcie publicznym WHO)”?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

PYTANIE nr 3 dot. Załącznika nr 4 do SWZ – Opis Przedmiotu zamówienia – Pakiet 1 Lp. 7a

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw, w którym bufor nakrapia się ze zbiorczej buteleczki do próbki ekstrakcyjnej do znacznika na próbce?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 4 dot. Załącznika nr 4 do SWZ – Opis Przedmiotu zamówienia – Pakiet 1 Lp. 7c

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania dwustronnie szczelnie zakręcane próbki ekstrakcyjne z dozownikiem, zapobiegające wydostaniu się materiału biologicznego na zewnątrz podczas transportu i przechowywania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 5 dot. Załącznika nr 4 do SWZ – Opis Przedmiotu zamówienia – Pakiet 1 Lp. 8

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw, w którym próbki materiałów klinicznych umieszczone w próbce z buforem ekstrakcyjnym można przechowywać do czasu wykonania badania w temp. 15-30°C do 2



godzin przed wykonaniem testu bez możliwości wydostania się materiału biologicznego na zewnątrz?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 6 dot. Załącznika nr 4 do SWZ – Opis Przedmiotu zamówienia – Pakiet 1 Lp. 9

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania zestaw, w którym bufor ekstrakcyjny inaktywuje wirusa po 10 minutach inkubacji w roztworze buforowym? W oferowanym zestawie znajduje się probówka ekstrakcyjna, w której umieszcza się wymazówkę z materiałem badanym i szczelnie w niej zamyka. Kontakt operatora z wymazówką nie występuje po umieszczeniu wymazówki w probówce, brak więc jest konieczności czekania na inaktywację wirusa w celu usunięcia wymazówki z probówki ekstrakcyjnej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 7 dot. Załącznika nr 4 do SWZ – Opis Przedmiotu zamówienia – Pakiet 1 Lp. 14

Czy materiał kontrolny ma być częścią statusu WHO EUL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby materiał kontrolny był częścią statusu WHO EUL, ale nie wymaga”

PYTANIE nr 8 dot. Załącznika nr 4 do SWZ – Opis Przedmiotu zamówienia – Pakiet 1 Lp. 14

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia materiału kontrolnego nieodpłatnie czy też materiał kontrolny ma być częścią zestawów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza alby materiał kontrolny był dostarczony nieodpłatnie oraz dopuszcza aby był częścią zestawu, ale nie wymaga.

Jednocześnie informujemy, że zapisy SWZ w obecnym kształcie ograniczają konkurencyjność do jednego Oferenta/Producenta i naruszają zapisy ustawy Pzp: - art. 16 ust. 1 ustawy Pzp tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, - art. 99 ust. 1, 4 ustawy Pzp 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 - 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 - art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Na dzień 19-01-2022 r. status WHO EUL posiadają testy trzech producentów, z czego jeden z producentów nie posiada oznakowania CE. W związku z tym należy przyjąć, że na terenie UE dopuszczone do obrotu są testy dwóch producentów (oznakowane CE). Tylko jeden z dwóch producentów spełnia wymagania opisu przedmiotu zamówienia. Tym samym niemożliwe jest zaferowanie testu innego producenta niż SD BIOSENSOR

PYTANIE nr 9 dot. Załącznika nr 4 do SWZ – Opis Przedmiotu zamówienia – Pakiet 2 Lp. 13

Zamawiający wymaga dołączenia do oferty aktualnej metodyki wykonania testów w języku polskim i angielskim (zgodnej z publicznym raportem WHO EUL). Raport taki wydawany jest przez WHO dla testów posiadających status WHO EUL, więc wymóg jest równoznaczny z posiadaniem przez testy przedmiotowego statusu. Ponieważ status WHO EUL posiadają tylko testy do wykrywania antygeny swoistego wirusa SARS-CoV-2 metodą wizualną (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/211125_EUL_SARS-CoV-2_products_list.pdf), czy Zamawiający dopuści test Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device, posiadający status WHO EUL?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Modyfikacja nr 1 z dnia 24.01.2022r. Załącznika nr 4 do SWZ – Opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu 2.

Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia w ofercie treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian, stanowią one bowiem integralną część SWZ.

Z poważaniem

