



CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. JANA z DUKLI



ST. JOHN OF DUKLA CANCER CENTER, LUBLIN, POLAND

COZL/DZP/MBK/3412/TP- 132/21

Lublin, dnia 30.11.2021 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na:

„Dostawa testów antygenowych w kierunku SARS-CoV-2 na potrzeby COZL.”

- I. Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie Nr 1

Zapytanie do wymagania: Aktualną metodyka wykonania testu w j. polskim i angielskim (zgodna z publicznym raportem WHO EUL).

Wymaganie jest niezgodne z Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych, a na terenie Polski nadrzędne jest ustawodawstwo polskie, potem Dyrektywa 98/79/WE. WHO na terytorium UE nie posiada mocy ustawodawczej lub nakazowej. Użytkownik polski musi dostosować wymagania do norm prawnych w UE. Ponadto polski producent nie musi tłumaczyć instrukcji na j. angielski skoro wprowadza towar na terytorium Polski. Wymóg jest nierealny i niegodny z prawem. Dlatego wnosimy o dopuszczenie instrukcji tylko w j. polskim -oryginalna producenta.

Odpowiedź: Zamawiający informuje iż dochodzi do pomyłek językowych tłumaczonych ulotek, dlatego oryginalna ulotka jest niezbędna. W przypadku zaoferowania testów polskiego producenta ulotka anglojęzyczna nie jest wymagana.

Pytanie Nr 2

1. Zapytanie do Wymagania swz tj, opisu testów poprzez skopiowanie **cech z katalogu producenta ABBOTT:**

Wymagania dostawy w swz:

2. Wymazówki przeznaczone do wykonywania wymazów z nosogardzieli (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiające szybkie i bezpieczne umieszczenie wymazówki w probówce ekstrakcyjnej)
3. Test posiadający rekomendację WHO oraz status EUL
4. Dwustronnie zakręcane próbki ekstrakcyjne
5. Bezpieczny etap nakrapiania ekstraktu na płytkę testową tzn. brak konieczności wyjmowania wymazówki z próbką z próbki ekstrakcyjnej
6. W każdym dostarczonym opakowaniu wymagany pozytywny i negatywny materiał kontrolny, w postaci gotowych do użycia wymazówek
7. W celu weryfikacji wątpliwych wyników testów antygenowych Wykonawca, na czas trwania kontraktu, w cenie testów antygenowych użyć analizator (który w czasie do 15 minut wykryje materiał genetyczny wirusa SARS- CoV-2 metodą amplifikacji kwasów nukleinowych – NAAT) oraz w



System
zarządzania
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID 9108634575

razie potrzeby dostarczy do niego odczynniki (w ilości do 1% zakupionych testów antygenowych).
Wnosimy o dopuszczenie testów innego producenta niż ABBOTT tj. niemieckiej firmy nał von minden które znajdują się na liście rekomendowanych przez UE i Ministerstwo Zdrowia które posiadają cechy:

- 1- Wymazówki przeznaczone do wykonywania wymazów z nosogardzieli (sposób, szybkie i bezpieczne umieszczenie wymazówki w probówce ekstrakcyjnej i wyjęcie po inaktywacji)
- 2- znajduje się na liście rekomendowanych przez Ministra Zdrowia w Polsce (**Krajowy Rejestr MZ**) oraz liście UE (linki do sprawdzenia)

<https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-eu-tests/table-eu-agrees-list-of-covid-19-rapid-tests-idUSL1N2K00ZH>

https://covid19diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer=&text_name=&marking=Yes&method=&rapid_diag=&target_type=&field1=HSC+mutual+recognition+%28RAT%29&value-1=1&search_method=AND#form_content

- 3- do każdego testu jest osobny bufor w odmierzonej ilości,
- 4- Zestaw zawiera: wymazówki do pobierania materiału z nosogardzieli umożliwiające bezpieczne umieszczenie wymazówki w probówce i jej wyjęcie.
Probówki jednostronnie zakręcane
- 5- do weryfikacji badań nie jest niezbędny analizator ponieważ testy są zwalidowane przez producenta , a kontrola badania polega na wykonaniu następnego testu na tej samej próbce.
- 6- kontrole są osobno dostarczane do każdego opakowania co jest bezpieczniejsze dla personelu (personel nie pomyli kontroli z wymazówką)

Uzasadnienie dopuszczenia testów produkowanych w Niemczech.

Opis przedmiotu zamówienia dokonany przez Zamawiającego wymusza na Wykonawcach zakup produktów u tego producenta tj. firmie ABBOTT. Zapisy SIWZ w tym zakresie jest zatem sprzeczny z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami) cyt. „Art. 15. 1. Czynem nieuczciwej konkurencji jest utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, w szczególności przez:

- 1) sprzedaż towarów lub usług poniżej kosztów ich wytworzenia lub świadczenia albo ich odprzedaż poniżej kosztów zakupu w celu eliminacji innych przedsiębiorców;
- 2) nakłanianie osób trzecich do odmowy sprzedaży innym przedsiębiorcom albo niedokonywania zakupu towarów lub usług od innych przedsiębiorców;
- 3) rzeczowo nieuzasadnione, zróżnicowane traktowanie niektórych klientów;
- 4) pobieranie innych niż marża handlowa opłat za przyjęcie towaru do sprzedaży;
- 5) działanie mające na celu wymuszenie na klientach wyboru jako kontrahenta określonego przedsiębiorcy lub stwarzanie warunków umożliwiających podmiotom trzecim wymuszanie zakupu towaru lub usługi u określonego przedsiębiorcy.

2. Czyn, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, może polegać w szczególności na:

- 1) **ograniczeniu w istotny sposób lub wyłączeniu możliwości dokonywania przez klienta zakupu u innego przedsiębiorcy;**
- 2) **stworzeniu sytuacji powodujących pośrednio lub bezpośrednio narzucenie klientom przez podmioty trzecie konieczności dokonania zakupu u danego przedsiębiorcy lub u przedsiębiorcy, z którym dany przedsiębiorca pozostaje w związku gospodarczym;**
- 3) **emisji, oferowaniu oraz realizacji znaków legitymacyjnych podlegających wymianie na towary lub usługi oferowane przez jednego przedsiębiorcę lub grupę przedsiębiorców pozostających w związku gospodarczym, w okolicznościach wskazanych w pkt 1 lub 2.**

Zamawiający wymagając bezzasadnie rekomendacji WHO testu chroni interesy określonego wykonawcy, dlatego zarzucamy brak zachowania obiektywizmu oraz działania sprzecznego z:

- art. 106 ust.3, zgodnie z którym żądanie przedmiotowych środków dowodowych nie może ograniczać uczciwej konkurencji, a w tym przypadku ewidentnie ją ogranicza, gdyż ofertę może złożyć

dluwy K

tylko jeden wykonawca tj. : P.P.H.U. BOR-POL, Plac Jaśminu 2, 44-152 Gliwice, który posiada testy ABBOTT w ofercie i jest jedynym dystrybutorem. Pozostali wykonawcy aby złożyć ofertę muszą zakupić u niego testy.

- art. 104 ust. 1 pkt. 3, zgodnie z którym wymagania etykiety są opracowywane i przyjmowane w drodze otwartej i przejrzystej procedury, w której mogą uczestniczyć wszystkie zainteresowane podmioty (. .).

Tymczasem zamawiający postawił wymaganie, które spełnić może jedynie jeden wyżej wymieniony wykonawca.

- z Dyrektywą 98/79/We oraz ustawą o wyrobach medycznych bowiem WHO na terytorium UE nie posiada mocy ustawodawczej lub nakazowej tylko KE UE oraz Ministerstwo Zdrowia lub URWMI PB w jego imieniu.

-KC niezgodność działania z dobrymi obyczajami ponieważ preferuje Zamawiający opinie WHO, która prowadzi listę komercyjną tj odpłatną. Natomiast KE UE oraz MZ prowadzi listę rekomendowanych **testów nieodpłatnie zgodnie z ideą TROSKI o pacjenta a nie swoje interesy**. Lista UE i MZ prowadzona jest non profit a WHO czerpie korzyści finansowe z prowadzenia listy EUL. Zamawiający zatem wprost chroni interesy również WHO i ABBOT nie zważając na dobro publiczne

Ponadto informujemy ,że wymaganie dla testów opinii /statusu WHO na temat testu jest sprzeczne ze stanowiskiem Komisji Europejskiej w wyniku którego Ministerstwo Zdrowia dnia 25 stycznia 2016r. podjęło działania korygujące w sprawie bezprawnego żądania przez jednostki służby zdrowia (w przetargach) od producentów i dystrybutorów dodatkowego dokumentu : opinii IHIT pomimo, że odczynniki posiadają CE. W wyniku tych działań MZ uznało ,że zapisy o wymogu posiadania opinii IHIT na odczynniki do diagnostyki są bezprawne. (**pismo KE z dnia 13 maja 2016 w załączeniu**)

Poprzez opis przedmiotu zamówienia określonego producenta Zamawiający działa sprzecznie z :

- art. 16 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez naruszenie zasady równego traktowania Wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję

- art. 99 ust. 4, 5 i 6 ustawy Prawo zamówień publicznych w zw. z art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 i 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez określenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na różnicowanym traktowaniu Wykonawców oraz wymuszaniu zakupu u określonego Wykonawcy;

Podstawowym uzasadnieniem istnienia w UE szczególnej grupy przepisów prawnych regulujących zarówno kwestię zamówień publicznych, jak i jednolitego systemu oznakowania CE jest zapewnienie działań niedyskryminacyjnych, opartych na równości zasad kształtujących stosunki handlowe pomiędzy jednostkami sektora prywatnego i władzą publiczną. Zlikwidowanie barier poprzez zniwelowanie różnic w treści i zakresie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych obowiązujących w Państwach

Członkowskich dotyczących procedur zatwierdzania wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro było celem Wspólnoty. **Bez takich reguł nie można byłoby mówić o pełnej realizacji gospodarczych swobód traktatowych, w szczególności swobodnego przepływu towarów i usług.** Niniejszym wnosimy jak na wstępie

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza testy wszystkich producentów pod warunkiem spełnienia opisu SWZ.

Pytanie Nr 3

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie zbiorczym w przedmiotowym postępowaniu:

Zgodnie z Rozporządzeniem nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 informujemy, że testy spełniające poniższe wymagania Narodowego Funduszu Zdrowia (minimalne wartości: czułość 90%; swoistość 97% zgodne z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) są refundowane. Czy zgodnie z powyższym Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania statusu EUL WHO testów antygenowych. Poniżej fragment załącznik nr 1 Rozporządzenia nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, który potwierdza refundację na podstawie kodu produktu rozliczeniowego.

29.03.2020-31.03.2020	29.03.0005	Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2	74,43							1) obejmujące testy: pobrania materiału biologicznego, testu antygenowego i wykonania testu; 2) do rozliczenia w formie świadczeń: świadczenia: pobrania materiału biologicznego i testu antygenowego w zakresie kodu POC (w przypadku świadczenia POC wykonanie wyłączone w trakcie choroby w przypadku w trakcie choroby domowej); 3) minimalne wartości testu antygenowego: podlegające rozliczeniu: 1) a) czułość - 90% b) swoistość - 97% zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.	02
01.04.2020-31.03.2020	01.04.0005	Wykonanie testu antygenowego z obecnością wirusa SARS-CoV-2 (PCR) (testu)	42,03							1) obejmujące koszty pobrania materiału biologicznego, wykonania testu i testu PCR; 2) do rozliczenia w formie świadczeń: świadczenia: pobrania materiału biologicznego i testu PCR (w przypadku świadczenia POC wykonanie wyłączone w trakcie choroby w przypadku w trakcie choroby domowej); 3) minimalne wartości testu antygenowego: podlegające rozliczeniu: 1) a) czułość - 90% b) swoistość - 97% zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.	02

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 4

Wnosimy o odstąpienie od wymagania cytata: "... SARS-CoV-2 i posiadać status EUL WHO" oraz zastąpienie go wymaganiem:

.... SARS-CoV-2 i być 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:

- Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679),
- Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministra Zdrowia,
- Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
- 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),
- art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo Zamówień publicznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 769 ze zm.),
- Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,
- Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywającymi antygen SARS-CoV-2,
- W diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,
- 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 podtrzymuje zapisy SWZ, ze względu na globalny zasięg pandemii. Rekomendacje WHO są o wiele bardziej adekwatne niż wytyczne krajowe. Rekomendacje WHO dotyczące testów antygenowych aktualizowane są na bieżąco w przeciwieństwie do wytycznych krajowych.

Pytanie Nr 5

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu łatwo łamiącej się wymazówki, która stwarza zagrożenie pozostawienia części wymazówki w trakcie pobierania wymazu w nosogardle/nosie pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 6

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dwustronnie zakręcanej próbówki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ ze względu na zachowanie bezpieczeństwa personelu pobierającego materiał.

Pytanie Nr 7

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wskazania iż proponowane testy są przeznaczone do opieki POCT?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

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 antygenu 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 podtrzymuje zapisy SWZ ze względu na bezpieczeństwo personelu pobierającego materiał.

Pytanie Nr 9

Zamawiający wymaga aby test nie wymagał wyjmowania wymazówki z próbką z próbki 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 próbki ekstrakcyjnej?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ ze względu na bezpieczeństwo personelu pobierającego materiał.

Pytanie Nr 10

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. 97,3%) oraz swoistości (min. 99,2%) oraz spełnia aktualne wymagania refundacji NFZ, ale nie posiadania statusu EUL WHO?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, ze względu na globalny zasięg pandemii. Rekomendacje WHO są o wiele bardziej adekwatne niż wytyczne krajowe. Rekomendacje WHO dotyczące testów antygenowych aktualizowane są na bieżąco w przeciwieństwie do wytycznych krajowych.

Pytanie Nr 11

Czy Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawcy, którego oferta będzie najkorzystniejsza, do przedłożenia dokumentu potwierdzającego dopuszczenie oferowanego produktu (testy /analizator) do obrotu i stosowania na terenie Polski?

Odpowiedź: Zamawiający informuje iż zgodnie z pkt VI SWZ.

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Centrum Okręgowi Ziemi Lubelskiej
im. św. Józefa z Białej
mgr inż. *M. Kozicz*
mgr inż. *Monika Kozicz*

Centrum Okręgowi Ziemi Lubelskiej
im. św. Józefa z Białej
mgr inż. *Monika Kozicz*

STARSZY SPECJALISTA
Działu Zamówień Publicznych
Centrum Okręgowi Ziemi Lubelskiej
im. św. Józefa z Białej
mgr inż. *Monika Karwacka*

ku