



**POGOTOWIE RATUNKOWE
WE WROCŁAWIU**
ul. Ziębicka 34-38 50-507
Wrocław

sekretariat@pogotowie-ratunkowe.pl
www.pogotowie-ratunkowe.pl

tel. 71 77 31 400 fax. 71 367 66 18
tel. kom. 506 374 965 , 506 734 979

NIP: 899-23-54-460
REGON: 932207142

Wrocław, 07.06.2021 r.

Nr sprawy: **246/Pu/2021**

INFORMCJA ZAMAWIAJĄCEGO nr 3

Dot. Zapytania Ofertowego pn.:

**Sukcesywne dostawy testów antygenowych - kasetkowych
dla Pogotowia Ratunkowego we Wrocławiu**

Zamawiający, Pogotowie Ratunkowe we Wrocławiu, przekazuje treść zapytań, które napłynęły na przedmiotowe postępowanie wraz z wyjaśnieniami bez podawania źródła zapytania:

PYTANIA DOT. PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający mając na myśli testy „posiadające rekomendację WHO”, uważa za spełnienie tego warunku na podstawie zaproponowania testów ujętych w załączonym wykazie?

Odpowiedź nr 1:

Tak, lub ze wspólnej listy testów dla krajów Unii Europejskiej

Pytanie nr 2:

Przedstawiciele państw UE w Komitecie UE ds. Bezpieczeństwa Zdrowia uzgodnili wspólną listę wzajemnie uznawanych szybkich testów antygenowych oraz znormalizowany zestaw danych mających znajdować się w zaświadczeniach z wynikiem testu. Czy zamawiający dopuści testy z listy, które znajdują się na stronie Komitetu Europejskiego?

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Odpowiedź nr 2:

Tak, Zamawiający dopuszcza wskazane testy.

Pytanie nr 3:

Czy zamawiający dopuści testy, które przeszły ewaluację w niemieckim Paul-Ehrlich-Institut?

https://www.sysmex.at/n/fileadmin/media/f100/Business_Lines/Brochure/PEI_Evaluation-sars-cov2-antigen-tests.pdf

Odpowiedź nr 3:

Tak, jeśli są na liście WHO lub Unii Europejskiej.

Pytanie nr 4:

Czy w związku ze specyfiką działalności prowadzonej przez Zamawiającego wymagane są testy, które można stosować w warunkach laboratoryjnych i poza-laboratoryjnych dzięki następującym cechom:

- a) dwustronnie zakręcana probówka ekstrakcyjna (możliwość bezpiecznego transportowania i dozowania próbki),

- b) brak konieczności wyjmowania wymazówki z próbką z próbki ekstrakcyjnej (bezpieczeństwo personelu i brak konieczności stosowania komór laminarnych),
- c) inaktywacja wirusa w czasie do 10 minut (bezpieczeństwo personelu)?

Odpowiedź nr 4:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 5:

Czy Zgodnie z GLP zamawiający wymaga kontroli dodatniej i ujemnej w zestawie?

Odpowiedź nr 5:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 6:

Czy przez sformułowanie "testy muszą spełniać wytyczne WHO" Zamawiający rozumie konieczność posiadania statusu WHO EUL?

Odpowiedź nr 6:

Tak lub znajdują się na wspólnej liście EU

Pytanie nr 7:

Czy w celu potwierdzenia zgodności oferowanego asortymentu z zapisami SWZ Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą metodyki wykonania testów?

Odpowiedź nr 7:

TAK

Pytanie nr 8:

W jakich ilościach i wolumenie czasowym będą Państwo zamawiać testy?

Odpowiedź nr 8:

Testy będą zamawiane w zależności od potrzeb ZRM.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający, oczekuje zaoferowania testów, które spełniają kryteria diagnostycznych, i których wyniki są respektowane we wszystkich krajach członkowskich EU na podstawie wspólnej listy testów antygenowych, opublikowanej przez europejską komisję ds. leków w dokumencie "A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those whose test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates" dostępnym pod adresem (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_682)

Odpowiedź nr 9:

Tak, jak wyżej czyli WHO i z wspólnej listy EU

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający poprzez rekomendację WHO rozumie, minimalne kryteria dla czułości i swoistości jakie WHO określiła dla testów antygenowych? Jeśli nie to prosimy o informację o jaką rekomendację chodzi konkretnie.

Odpowiedź nr 10:

Minimalną czułość i swoistość określiliśmy w warunkach, przez rekomendację rozumiemy że znajdują się na liście EUL WHO

Pytanie nr 11:

Prosimy o doprecyzowanie do jakiej konkretnie rekomendacji AOTMiT odnosi się Zamawiający we wzorze umowy? Czy spełnienie kryterium obecności na liście testów honorowanych na terenie EU, będzie traktowane równoważnie?

Odpowiedź nr 11:

Zamawiający ma na myśli rekomendacje Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Pytanie nr 12:

Dotyczy wzoru umowy: Paragraf 2, punkt 2 - Przedmiot umowy

Czy zamawiający może wyjaśnić czy zaoferowany produkt ma „spełniać wytyczne” czy „posiadać rekomendację” WHO?

Odpowiedź nr 12:

Produkt musi posiadać rekomendacje.

Pytanie nr 13:

Czy zamawiający wymaga łamiącej się wymazówki bez konieczności wyjmowania wymazówki z próbki z próbki ekstrakcyjnej ? Każda manipulacja wymazówką zwiększa ryzyko zakażenia personelu wykonującego badanie jak również uniemożliwia bezpieczne wykonywanie testu w warunkach poza laboratorium. Bez konieczności wyjmowania wymazówki z próbki z próbki ekstrakcyjnej niemożliwe jest spełnienie warunku wykonywania testu w środowisku poza laboratoryjnym ponieważ personel w takich warunkach narażony jest na efekt arezolowy przy procedurze przeprowadzenia testu.

Odpowiedź nr 13:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 14:

Czy zamawiający wymaga by w zestawie znajdowała się kontrola zewnętrzna w formie wymazówki?

Odpowiedź nr 14:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 15:

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający biorąc pod uwagę specyfikę miejsca wykonywania badań oraz w celu zapewnienia najwyższej jakości wyników wymaga zaoferowania testów charakteryzujących się czułością wynoszącą przynajmniej 95%, swoistością przynajmniej 99%, zawierających w zestawie gotowe do użycia tzn. nie wymagające rozpipetowania buforu ekstrakcyjnego próbki, spełniających zarówno wymagania 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?

Odpowiedź nr 15:

Nie wymaga, czułość i swoistość według oferty.

Pytanie nr 16:

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo zestawów zawierających materiał kontrolny pozytywny oraz negatywny w postaci odpowiednio spreparowanych wymazówek w ilości 1 wymazówka pozytywna i 1 wymazówka ujemna na każde 1000 sztuk testów?

Odpowiedź nr 16:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 17:

Biorąc pod uwagę aktualną sytuację formalno-prawną wnosimy o zmianę wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia poprzez dopuszczenie testów, które:

- zgodnie z obowiązującym prawem są dopuszczone do obrotu i używania
- muszą spełniać rekomendacje WHO, które stanowią następujące kryteria: czułość $\geq 90\%$ i swoistość $\geq 97\%$ w porównaniu do metody PCR
- spełniają wymagania pod kątem refundacji przez NFZ określone w Zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19,
- są ujęte w wykazie opublikowanym w dniu 17.02.2021r przez Komitet d/s Bezpieczeństwa Zdrowia UE i zawierającym wykaz wzajemnie uznawanych w UE testów antygenowych COVID-19 (link do publikacji: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf).

Uzasadnienie:

Wprowadzone przez Państwo dodatkowe wymagania aby oferowane testy były wymienione w stanowisku Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2 jako wyrób który: "Spełnia warunki pozwalające na stosowanie w celach diagnostycznych" nie odzwierciedla aktualnej sytuacji na rynku jeśli chodzi o dostępne testy antygenowe COVID-19 akceptowane w krajach członkowskich UE i nie było aktualizowane od daty jego wydania tj. od dnia 30.11.2020r.

Pozostawienie zapisu zawęża ilość wykonawców, co jest sprzeczne z wymaganiami zapewnienia przez Zamawiającego warunków uczciwej konkurencji.

Odpowiedź nr 17:

Zamawiający dopuszcza proponowane testy.

PYTANIA DOT. WZORU UMOWY

Pytanie nr 18:

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

Odpowiedź nr 18:

Tak, umowa może być podpisana w formie elektronicznej.

Pytanie nr 19:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia?
„Dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, pandemia, w tym okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za niewykonanie lub nieprawidłowe wykonanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów”.

Odpowiedź nr 19:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie powyższego zapisu.

Pytanie nr 20:

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 ciągły rozwój pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną 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 nr 20:

Co do zasady epidemia może być uznana za siłę wyższą.

Zamawiający informuje, że zastosowanie do omawianej umowy znajduje przede wszystkim ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.

Pytanie nr 21:

Par. 5 ust. 3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie formy składania zamówień do elektronicznej z wyłączeniem wykorzystania faksu?

Odpowiedź nr 21:

Tak

Pytanie nr 22:

Par. 6 ust. 1 Czy Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur drogą elektroniczną i mógłby podać adres mailowy, na który można fakturę w tej formie wysłać?

Odpowiedź nr 22:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur drogą elektroniczną. Adres zostanie podany przy podpisywaniu umowy.

Pytanie nr 23:

Par. 6 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 nr 23:

Nie, zapis pozostaje bez zmian.

Pytanie nr 24:

Par. 9 ust. 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych? Uzasadnienie: Zamawiający przyznaje sobie prawo do sankcjonowania za to samo przewinienie dwa razy. Zastrzeżenie kary umownej ma cel odszkodowawczy z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. Kara umowna ma na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna i nie może dążyć do przewyższenia poniesionej szkody. Poprzez dokonanie zakupu interwencyjnego następuje naprawienie szkody.

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do zakupu interwencyjnego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź nr 24:

Zamawiający wykreśla z par. 9 ust. 3 możliwość naliczania kar umownych za zwłokę w dostawie przedmiotu umowy o ile dokona zakupu u innego dostawcy.

Pytanie nr 25:

Par. 9 ust. 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa „godzin” na „godzin w dni robocze”?

Odpowiedź nr 25:

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 26:

Par. 10 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "dni" na "dni robocze"?

Odpowiedź nr 26:

Nie, zapis pozostaje bez zmian

Pytanie nr 27:

Par. 11 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

Odpowiedź nr 27:

Zapis pozostaje bez zmian.

Pytanie nr 28:

Par.11 ust. 1 pkt 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”?

Uzasadnienie: Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

Odpowiedź nr 28:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany zapis.

Pytanie nr 29:

Par. 13 ust. 3 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 nr 29:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany zapis.

Pytanie nr 30:

Dotyczy wzoru umowy

Paragraf 2, punkt 4 - Przedmiot umowy

Czy zamawiający może wyjaśnić co rozumie pod terminem jednostkowe opakowanie asortymentu?

Odpowiedź nr 30:

Chodzi o pojedynczy test, ponieważ są wydzielane na sztuki dla ZRM

Pytanie nr 31:

Czy wyrażają Państwo zgodę na objęcie umowy faktoringiem?

Odpowiedź nr 31:

NIE

Pytanie nr 32:

§5 ust. 4:

Prosimy o doprecyzowanie zapisu dotyczącego składania zamówień. Proponujemy rozszerzyć zapis o zdania:

„Dostawy realizowane będą na podstawie prawidłowo wypełnionego pisemnego zamówienia Zamawiającego przesłanego faksem (na numer), emailem (na adres) lub pocztą na adres Wykonawcy. Minimalne dane niezbędne do prawidłowego zamówienia to: nazwa i adres Zamawiającego, nazwa handlowa i numer katalogowy zamawianych produktów, ilość, cena lub wskazanie właściwej umowy handlowej, miejsce dostawy oraz oczekiwana data dostawy. Czas realizacji zamówienia biegnie od momentu jego skutecznego dotarcia do Wykonawcy.”

Powyższy zapis umożliwia zapewnienie pod względem technicznym ciągłości dostaw do Zamawiającego. Powyższy zapis stanowi gwarancję Wykonawcy do rzetelnego wywiązania się z zobowiązań dotyczących dostaw względem Zamawiającego – umożliwia precyzyjne planowanie oraz zapewnia pewność dostaw, pogłębiając wzajemne zaufanie obu Stron umowy.

Odpowiedź nr 32:

Zapisy pozostają bez zmian.

Pytanie nr 33:

§9 ust. 4:

Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu: „opóźnionej dostawy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”.

Odpowiedź nr 33:

Zamawiający wyraża zgodę. Paragraf 9 Ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wskazanym w ust. 3, Zamawiający może zrezygnować z odbioru opóźnionej z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy dostawy, a Wykonawca nie ma prawa do wynagrodzenia za dostarczoną z opóźnieniem partię towarów, której Zamawiający nie odebrał”.

Pytanie nr 34:

§11 ust. 4:

Prosimy o uzupełnienie postanowienia poprzez dodanie: „odsetek ustawowych zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie.”

Odpowiedź nr 34:

Zamawiający uzupełnia zapis.

Pytanie nr 35:

§13 ust. 3 pkt 1):

Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu: „opóźnionej dostawy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”

Odpowiedź nr 35:

Zamawiający uzupełnia zapis.

Zamawiający zamieszcza na platformie zakupowej wzór umowy z naniesionymi zmianami.

Treść niniejszego pisma jest wiążąca i stanowi integralną część zapytania ofertowego.

z up. Dyrektora
Pogotowia Ratunkowego
we Wrocławiu

7-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Organizacyjnych
Pogotowia Ratunkowego
we Wrocławiu

Anna Koniec

Anna Koniec