Zawiercie, dnia 14.02.2022 r.

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: BZP/37/2022 – Dostawa testów kasetowych na obecność antygenu SARS Cov-2 na potrzeby SOR-u oraz Medycznego Laboratorium Diagnostycznego.

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu odpowiadając na pytania informuje:

**Pytanie nr 1**

Mając na względzie, iż opis przedmiotu zamówienia wskazuje na produkt dwóch konkretnych Wytwórców, prosimy o potwierdzenie, iż zachowując zasadę uczciwej konkurencji, 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 x 102TCID50/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). Dodatkowym atutem proponowanego testu jest zdolność wykrywania wariantu Omicron.

Test uwzględniony w aktualnym wykazie testów antygenowych wzajemnie uznawanych przez państwa członkowskie UE. Zgodny z wymaganiami WHO. Skład zestawu: 25 x kaseta testowa; 25 x dwustopniowo zakręcane probówki 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 probówce ekstrakcyjnej), 25 x torebka na bioodpady, instrukcja użytkowania. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z Dyrektywą 98/79/WE.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy.

**Pytanie nr 2**

Zgodnie z Rozporządzeniem nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020 r. zmieniające zarządzanie 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.



**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy.

**Pytanie nr 3**

Wnosimy o odstąpienie od wymagania cytat: ‘’…. 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:

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 ternie RP w imieniu Ministra 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 wykrywającymi antygen SARS-CoV-2,
8. 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 posiadającej 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.

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów bez buforu inaktywującego?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i  podtrzymuje zapisy.

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający dopuści testy antygenowe SARS-CoV-2 do badania materiału z wymazu z jamy nosowo-gardłowej - skład zestawu: 25 płytek testowych w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć, probówki ekstrakcyjne z odpipetowanym buforem ekstrakcyjnym (brak konieczności jego dozowania), nasadki z zakraplaczem do probówek ekstrakcyjnych, statyw na probówki z buforem, sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli, instrukcja stosowania. Bufor inaktywujący wirusa SARS-CoV-2 w ciągu 2 minut. Czułość testu 96.52%, swoistość 99.68%. Udowodniony brak reakcji krzyżowej z innymi koronawirusami. Testy spełniają aktualne wymagania refundacji NFZ, są zgodne ze stanowiskiem Zarządu Głównego PTE oraz posiadają status WHO EUL. Materiał kontrolny 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.

Uzasadnienie: Zamawiający umożliwi w ten sposób złożenie konkurencyjnej oferty firmom biorącym udział w niniejszym postepowaniu.

Zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia w obecnym kształcie ograniczają konkurencyjność do jednego Oferenta i naruszają zapisy ustawy Pzp:

- naruszenie art. 16 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielnie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję,

- naruszenia art. 99 ust. 4 ustawy 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,

- naruszeniu 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

- naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2005 nr 14, poz. 114 z późn. zm.).

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy.

**Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający dopuści test, który inaktywuje wirusa po 10 minutach?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu.

**Pytanie nr 7**

Czy należy przedłożyć oryginalną metodykę wykonania testu zgodną z raportem EUL WHO?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 8**

Czy przez sformułowanie „Możliwość stosowania w środowisku … pozalaboratoryjnym” Zamawiający

rozumie test w którym nie ma konieczności wyjmowania wymazówki z próbką z dwustronnie zakręcanej

probówki ektrakcyjnej?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymagatestów wykonywanych w środowisku laboratoryjnym i pozalaboratoryjnym (oddziały szpitalne), stąd dopuszcza probówki ekstrakcyjnej jedno lub dwustronnie zakręcone.

**Pytanie nr 9**

Czy zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą autoryzacji producenta do sprzedaży oferowanego testu? Gwarantuje to najwyższy standard dostaw/obsługi oraz dostępność najnowszych wersji testu

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga.

W konsekwencji udzielonych odpowiedzi Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert:

Było: Termin składania/otwarcia ofert – 15.02.2022 r. godz. 9:00 / 9:15

Powinno być: **Termin składania/otwarcia ofert – 16.02.2022 r. godz. 9:00 / 9:15**