



Dział Zamówień Publicznych
SPS – V. 262.69.2020

Grodzisk Mazowiecki; 02.10.2020 r.

Wg. rozdzielnika

Dotyczy : przetargu na dostawę odczynników do Zakładu Mikrobiologii.

(Nr sprawy SPSSZ/40 /D /20)

1. Prosimy o wyłączenie pozycji **1-11 z pakietu 4** i utworzenie z nich odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionym w pakiecie 4 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), 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. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. 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. 7 ust. 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. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 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. 29 ust. 1, 2 i 3 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, iż postępowanie prowadzone jest zgodnie z Ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych z późn. zm.

Wykonawcy którzy chcą wziąć udział w toczącym się postępowaniu mają obowiązek zgromadzenia asortymentu spełniającego wymagania ilościowe oraz jakościowe Zamawiającego. Zamawiający nie naruszył art. 7 ust. 1 zasady zachowania uczciwej konkurencji, gdyż na rynku polskim działa kilku Wykonawców, mogących złożyć oferty zgodnie z wymaganiami Zamawiającego. Ponadto należy zaznaczyć, iż opis przedmiotu zamówienia uniemożliwiający złożenie oferty przez wielu wykonawców nie wskazuje na naruszenie podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych, skoro na rynku działają podmioty mogące brać udział w postępowaniu samodzielnie lub w ramach konsorcjum. To że nie wszyscy wykonawcy dysponują produktem spełniającym wymagania Zamawiającego opisane w SIWZ i mogą go zaoferować oraz, że wymagania techniczne są trudne do spełnienia przez niektórych wykonawców, nie oznacza, że postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego jest prowadzone w sposób utrudniający zachowanie uczciwej konkurencji (UZP, Zamówienia publiczne w orzecznictwie, zeszyt orzeczniczy nr 3, Warszawa 2009, s. 40). Zamawiający ma prawo wymagać, aby przedmiot zamówienia był zrealizowany w jakości wyższej, niż standardowa lub o podwyższonych parametrach. Zgodnie z wyrokiem Zespołu arbitrów z dnia 01 lutego 2006 r. UZP/ZO/0-243/06 „(...) nie jest rolą Zamawiającego dostosowanie opisu przedmiotu zamówienia do możliwości produkcyjnych lub handlowych wszystkich Wykonawców występujących na rynku, gdyż sprowadzałoby się to do dopasowywania przetargów do ofert handlowych Wykonawców a nie do potrzeb Zamawiającego.

Wobec powyższego Zamawiający nie wyraża zgody.

2.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **pakiecie 4** innych opakowań niż określone w formularzu asortymentowo-cenowym? Oraz pozwoli na przeliczenie do drugiego miejsca po przecinku?

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Dot. warunków granicznych dla pakietu 2 pkt 18:

3.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują się instrukcje obsługi w języku polskim i odstąpi od dostarczenia instrukcji wraz z dostawą?

Odpowiedź : TAK.

Dot. warunków granicznych dla pakietu 2 pkt 25:

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują się certyfikaty kontroli jakości dla każdej serii dostarczonego podłoża i odstąpi od dostarczania ich wraz z dostawą?

Odpowiedź : TAK.

Dot. warunków granicznych dla pakietu 2 pkt 26:

5.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują się kolorowe ulotki w języku polskim do podłóg chromogennych?

Odpowiedź : TAK.

Dot. pakietu 2:

Czy Zamawiający dopuści produkty, których terminy ważności wynoszą:

4.1 w pozycji 1: 5 tygodni,

4.2 w pozycji 2: 4 tygodni,

4.3 w pozycji 3: 6 tygodni,

4.4 w pozycji 5: 5 tygodni,
4.5 w pozycji 6: 5 tygodni?

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić minimalnego terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SIWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź : TAK.

Dotyczy pakiet nr 2 Zestawy diagnostyczne :

7.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wymienienie i wycenę mediów, probówek i innych zwalidowanych do testów odczynników, które są niezbędne do prawidłowego wykonania badania? W związku z tym prosimy o możliwość rozszerzenia tabeli o dodatkowe linie.

Odpowiedź : TAK.

Pytania do Umowy:

8. §3 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od formy komunikacji pomiędzy stronami przy użyciu faksu?

Uzasadnienie: Wykonawca planuje w najbliższym czasie zrezygnować z użytkowania faksu jako środka komunikacji. W bezpieczeństwie o poprawne i sprawne odbieranie korespondencji przez cały okres trwania umowy, zwracamy się z prośbą o modyfikację powyższego postanowienia.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

9.Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycjach 1-14 wymaga dostarczenia wraz z ofertą pozytywnej opinii KORLD na wszystkie podłoża gotowe na płytkach, która jest potwierdzeniem jakości otrzymywanych podłoży oraz ich bezpieczeństwa stosowania w procesie diagnostycznym?

Odpowiedź : TAK.

10.Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycjach 1-14 wymaga dostarczenia dokumentów walidacyjnych producenta płytek, potwierdzających warunki transportu podłoży na płytkach odnośnie braku wpływu temperatury (do 40 godzin)?

Odpowiedź : TAK.

11.Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycjach 21-54 wymaga dostarczenia wraz z ofertą pozytywnej opinii KORLD dla wszystkich krążków antybiotykowych, która jest potwierdzeniem jakości otrzymywanych krążków oraz ich bezpieczeństwa stosowania w procesie diagnostycznym?

Odpowiedź : TAK.

12.Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycjach 21-54 wymaga aby krążki antybiotykowe zostały poddane ocenie EUCAST i uzyskały bardzo dobre wyniki tej oceny?

Odpowiedź : TAK.

13.Czy Zamawiający w pakiecie 1 pozycjach 21-54 wymaga aby wszystkie krążki posiadały identyczne warunki przechowywania od -20 °C do + 8°C z uwzględnieniem antybiotyków beta-laktamowych?

Odpowiedź : TAK.

14.Czy Zamawiający w pakiecie 6 pozycji 2 dopuści test diagnostyczny do wykrywania 5 typów karbapenemaz, tj. OXA-163, OXA-48, KPC, NDM, VIM?

Odpowiedź : TAK.

Pytania do umowy:

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

Uzasadnienie:

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź : NIE.

16. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 7 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Uzasadnienie:

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

17.(§ 7 ust. 1 pkt. 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

18.(§ 7 ust. 1 pkt. 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstępienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

19. Czy Zamawiający dopuści zmianę określenia "opóźnienie" na "zwłoka"?"

Uzasadnienie:

Terminy „opóźnienie” i „zwłoka” mają walor prawny, przy czym „zwłoka” oznacza opóźnienie zawinione. W sytuacji objętej niniejszą umową dowodzenie winy Wykonawcy przez Zamawiającego byłoby niecelowe a po części niemożliwe. Zwracamy uwagę, iż Wykonawca, realizując przedmiot umowy, ponosi zwykłe ryzyko biznesowe prowadzonej przez siebie działalności.

Odpowiedź : NIE.

20. Prosimy o modyfikację § 3 ust. 1 Umowy poprzez dopisanie : „Dostawa odczynników na koszt Wykonawcy przy czym wartość pojedynczej dostawy nie może być mniejsza niż 150,00 zł netto”

Uzasadnienie:

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł koszty transportu, na które składają się min. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

21. Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?

Uzasadnienie:

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet , jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła , że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą , nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź : Zamawiający nie zagwarantuje ze względu na specyfikę pracy Szpitala.

20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?

Uzasadnienie:

Zezwoli to Zamawiającemu na dokonanie aneksowania umowy bez podejrzenia naruszenia ustawy Pzp, w związku z tym , iż Zamawiający przewidział takowy wariant już na etapie uruchomienia procedury przetargowej.

Odpowiedź : Zapis został zawarty w projekcie umowy w § 12.

21. Czy Zamawiający dopuści aneksowanie ze względu na zmianę oferowanego produktu na produkt równoważny w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu?

Odpowiedź : NIE.

22. Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie problemów z dostawą związaną z obecną sytuacją tj., opóźnienia w dostawach wynikające z sił wyższych – tj. zagrożenie Koronawirusem - możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta, termin dostaw jest wydłużony, trwają wydłużone kontrole w zakresie dostarczanych produktów od Producentów/ Dostawców? W przypadku innego sposobu pakowania (konfek-

cji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.

Uzasadnienie:

Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości procesu diagnostycznego i uchroni, zarówno Zamawiającego oraz Wykonawcę przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych, do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej u producenta, czasowe wycofanie produktu przez producenta brak dostępności surowców, niekorzystne zmiany makroekonomiczne czy wpływ klęsk żywiołowych.

Odpowiedź : TAK, po uprzednim powiadomieniu na piśmie Zamawiającego i otrzymaniu jego zgody .

23.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy następujące postanowienia:

Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art. 144 ust. 1 Pzp 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 zawarcia umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki , akty terrorku, 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 wykonanie Umowy na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego . 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.

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARC-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 podejmowanie przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic, ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia , stanowiące okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej , złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Odpowiedź : Zamawiający nie dodaje ww. zapisu do umowy .Sprawa uregulowana jest przepisami Kodeksu cywilnego.

Dotyczy: Pakiet nr 1 formularz cenowy, pozycja nr 16 i 17

24.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 16 i 17 generatorów pakowanych po 20 sztuk z opcją przeliczenia na liczbę wymaganą przez Zamawiającego?

Odpowiedź : TAK dopuszcza.

Dotyczy: Pakiet nr 1 formularz cenowy, pozycja nr 55

25.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 55 szczepów wzorcowych z pierwszego pasażu kolekcji ATCC w postaci liofilizowanych krążków, konfekcjonowanych po 10 sztuk ?
Jednocześnie prosimy o wyszczególnienie, jakich szczepów wzorcowych wymaga Zamawiający?

Odpowiedź : NIE.

Dotyczy: Pakiet nr 1 Warunki graniczne, jakie muszą spełniać podłoża hodowlane i krążki antybiogramowe, pozycja nr 14 i 15

26.Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania krążków antybiotykowych pakowanych po 4 fiołki, które są umieszczone w plastikowej tubie wielorazowego użytku z pochłaniaczem wilgoci znajdującym się w wieczku tuby. Taki sposób pakowania eliminuje konieczność posiadania przez Zamawiającego dodatkowych pojemników koniecznych do przechowywania rozpakowanych z blistrów fiołek i pozwala na ciągłe korzystanie z pochłaniacza wilgoci a tym samym umożliwia przechowywanie używanych krążków zgodnie z zaleceniami producenta. Dodatkowo każda fiołka posiada zabezpieczenie w postaci kapturka chroniącego przed wilgocią i zanieczyszczeniem.

Odpowiedź : NIE.

Dotyczy: Pakiet nr 1 Warunki graniczne, jakie muszą spełniać podłoża hodowlane i krążki antybiogramowe, pozycja nr 14 i 15

27.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków z antybiotykami, które posiadają średnicę około 6 mm (6,35 – 6,5 mm). Wymiar średnicy przeliczany jest z pozaukładowej jednostki miary długości zwanej calem międzynarodowym, przez większość producentów krążków z antybiotykami?

Odpowiedź : NIE.

Dotyczy: Pakiet nr 1 Warunki graniczne, jakie muszą spełniać podłoża hodowlane i krążki antybiogramowe, pozycja nr 21, C

28.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szczepów wzorcowych z terminem ważności 9 miesięcy?

Odpowiedź : NIE.

Pakiet nr 3- podłoża bakteriologiczne i odczynniki

29.Czy Zamawiający mógłby określić minimalny i maksymalny dopuszczalny termin płatności?

Odpowiedź : Termin płatności jest określony w załączniku nr 1 : C. przy warunkach płatności dni /wymagany termin płatności minimum : 60 dni, pożądaný termin płatności 90 dni /

30.Czy Zamawiający dopuści w szczególnych wypadkach dzielenie jednostkowego zamówienia na części po wcześniejszej konsultacji z Zamawiającym?

Odpowiedź : TAK.

31.Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pozycji 3 podłoża Brucella Agar zawierającego 5% krwi baraniej, witaminę K oraz heminę?

Odpowiedź : TAK.

32.Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podawania wielkości opakowania na Certyfikacie Kontroli Jakości?

Odpowiedź : TAK.

33.Czy Zamawiający dopuści aby na Certyfikacji Kontroli Jakość żywność była oznaczona ilościowo tylko dla tych podłoży które tego wymagają zgodnie z normą ISO 11133?

Odpowiedź : TAK.

34. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 15 produktu, który nie jest przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro, w związku z tym nie istnieje obowiązek jego rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Odpowiedź : TAK.

Dotyczy: Pakiet nr 4

35. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 4 pozycji od 1 do 11 – szybkie testy diagnostyczne i utworzenie nowego pakietu ?

Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionym w Pakiecie 4, uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie szybkie testy diagnostyczne, 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. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)).

Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 7 ust. 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. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 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. 29 ust. 1, 2 i 3 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, iż postępowanie prowadzone jest zgodnie z Ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych z późn. zm.

Wykonawcy którzy chcą wziąć udział w toczącym się postępowaniu mają obowiązek zgromadzenia asortymentu spełniającego wymagania ilościowe oraz jakościowe Zamawiającego. Zamawiający nie naruszył art. 7 ust. 1 zasady zachowania uczciwej konkurencji, gdyż na rynku polskim działa kilku Wykonawców, mogących złożyć oferty zgodnie z wymaganiami

Zamawiającego. Ponadto należy zaznaczyć, iż opis przedmiotu zamówienia uniemożliwiający złożenie oferty przez wielu wykonawców nie wskazuje na naruszenie podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych, skoro na rynku działają podmioty mogące brać udział w postępowaniu samodzielnie lub w ramach konsorcjum. To że nie wszyscy wykonawcy dysponują produktem spełniającym wymagania Zamawiającego opisane w SIWZ i mogą go zaoferować oraz, że wymagania techniczne są trudne do spełnienia przez niektórych wykonawców, nie oznacza, że postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego jest prowadzone w sposób utrudniający zachowanie uczciwej konkurencji (UZP, Zamówienia publiczne w orzecznictwie, zeszyt orzecznicy nr 3, Warszawa 2009, s. 40). Zamawiający ma prawo wymagać, aby przedmiot zamówienia był zrealizowany w jakości wyższej, niż standardowa lub o podwyższonych parametrach. Zgodnie z wyrokiem Zespołu arbitrów z dnia 01 lutego 2006 r. UZP/ZO/0-243/06 „(...) nie jest rolą Zamawiającego dostosowanie opisu przedmiotu zamówienia do możliwości produkcyjnych lub handlowych wszystkich Wykonawców występujących na rynku, gdyż sprowadzałoby się to do dopasowywania przetargów do ofert handlowych Wykonawców a nie do potrzeb Zamawiającego. Wobec powyższego Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy poz. nr 1 .

36.Czy Zamawiający dopuści test immunochromatograficzny do oznaczania antygenów RSV o czułości 86% i swoistości 94%?

Odpowiedź : Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy poz. nr 7.

37.Czy Zamawiający dopuści test kasetkowy do wykrywania toksyny A i B Clostridium difficile w ludzkim kale o innej czułości diagnostycznej , których czułość oraz swoistość wynosi >99,9% w porównaniu z innymi komercyjnymi badaniami immunologicznymi?

Odpowiedź : Zamawiający oczekuje testu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Dotyczy poz. Nr 8.

38.Czy Zamawiający dopuści poniższe czułości i specyficzności testu do oznaczania NOR-ROTA-ADENO wirusa?

	CZUŁOŚĆ	SPECYFICZNOŚĆ
ROTAVIRUS	>99.9%	98.8%
ADENOVIRUS	>99.9%	97.6%
NOROVIRUS GI	87.5%	98.9%
NOROVIRUS GII	95.0%	96.6%

Techniką referencyjną była PCR, z wyjątkiem próbek Adenowirusa, w których zastosowano komercyjny szybki test?

Odpowiedź : Zamawiający oczekuje testu w porównaniu z PCR dla wszystkich wirusów o parametrach nie gorszych niż opisanych w SIWZ.,

Dotyczy pozycji nr 9

39.Czy Zamawiający dopuści testy na Rota i Adenowirusy, których relatywna czułość wynosi 98,8% dla Adenowirusa i 96,3% dla Rotawirusa oraz relatywna swoistość wynosi >99,9% dla Adenowirusa i Rotawirusa?

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pozycji nr 10

40.Czy Zamawiający dopuści test do oznaczania H.pylori w kale o czułości i swoistości >99,9%?

Odpowiedź : Zamawiający oczekuje test w porównaniu z metodą endoskopową o czułości i swoistości 100%.

Pakiet 4

41.Czy Zamawiający zgodzi się wydzielenie pozycji 12-21 do osobnego pakietu?

Odpowiedź : NIE, zgodnie z SIWZ.

Treść wyjaśnień jest obowiązująca i musi być uwzględniona przez Wykonawców przy sporządzaniu oferty.

.....