Lublin, dnia 03 grudnia 2020 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

**Dotyczy: postępowania pn. dostawa testów antygenowych wykrywających antygeny SARS-CoV-2 w materiale z dróg oddechowych w projekcie partnerskim pn. „Liderzy Kooperacji”**

Zamawiający informuje, że wpłynęły do niego pytania o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego z dnia 27 listopada 2020 r. ogłoszonego w Bazie Konkurencyjności pod numerem 2020-4499-1963, na które udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1:

Prosimy o wyjaśnienie czy może być mniejsza ilość buforu w buteleczce, **wystarczająca do wykonania testu**?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza mniejszą ilość buforu w buteleczce pod warunkiem, że będzie ona wystarczająca do wykonania testu i pozwoli zachować wymaganą szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia: czułość diagnostyczną i swoistość diagnostyczną.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający wymaga, aby procedura nakropienia na płytkę testową wymagała ilości 2 kropli?

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że dopuszcza aby procedura nakropienia na płytkę testową wymagała co najmniej 2 kropli, pod warunkiem że procedura ta pozwoli zachować wymaganą szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia: czułość diagnostyczna i swoistość diagnostyczna.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wymaga buforu dostarczonego osobno do każdego testu?

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że dopuszcza bufor dostarczony osobno do każdego testu.

Pytanie nr 4:

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

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:

Zamawiający wyjaśnia, że nie wyraża zgody na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego. Jednocześnie Zmawiający informuję, że będzie istniała możliwość zawarcia umowy w formie korespondencyjnej.

Pytanie nr 5:

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów umowy § 6 w taki sposób, aby wysokość naliczonej kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

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 osiągane przez Wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że postanowienia wzoru umowy w § 6 pozostają bez zmian.

Pytanie nr 6:

(§ 6 ust. 1c umowy) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości netto niezrealizowanej umowy?

Jeśli dostawa towaru będzie w znacznej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie od 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:

Zamawiający wyjaśnia, że postanowienia wzoru umowy w § 6 pozostają bez zmian

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu antygenowego spełniającego wymogi Dyrektywy 98/79/EC CE IVD, zgłoszonego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, spełniającego wymagania WHO, co do czułości i specyficzności, posiadającego niezależne publikacje naukowe (badanie niezależnej jednostki) potwierdzające deklarowaną czułość i specyficzność testów?

Wymaganie zgodności testu ze Stanowiskiem zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2 jest wymaganiem niezgodnym z przepisami prawa, bowiem weryfikacja prawdziwości danych deklarowanych pod groźbą odpowiedzialności karnej przez producentów nie jest rolą Zamawiającego w przetargach publicznych i stanowi czynność utrudniającą uczciwą konkurencję. Dokumentem wystarczającym do wprowadzenia testów do obrotu i używania w krajach UE jest Deklaracja Zgodności EC oraz rekomendowana przez MZ i WHO jakość ,czułość diagnostyczna.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że dopuszcza zaoferowanie testu antygenowego spełniającego wymogi Dyrektywy 98/79/EC CE IVD, zgłoszonego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, spełniającego wymagania WHO, co do czułości i specyficzności, posiadającego niezależne publikacje naukowe (badanie niezależnej jednostki), pod warunkiem, że pozwoli on zachować wymaganą szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia czułość diagnostyczną i swoistość diagnostyczną.

Pytanie nr 8:

Prosimy o zgodę na zaoferowanie testów antygenowych wykrywających antygeny SARS-CoV-2 w materiale z dróg oddechowych, Testy które chcemy zaoferować są proste i łatwe w obsłudze, nie wymagają dodatkowego sprzętu (próbówek ekstrakcyjnych z zakrętką), w teście który chcemy zaoferować ekstrakcja zachodzi w kasetce, nie ma potrzeby używać próbówki oraz stojaka. Test zawiera 25 płytek, 2x3ml buforu co pozwala na podzielenie opakowania. Zgoda na zaoferowanie testu który posiada brak reakcji krzyżowych z wieloma innymi wirusami niż HSV 1,2. pozwoli nam na złożenie oferty z korzyścią dla Zamawiającego. Test spełnia pozostałe parametry, jest szybszy, łatwiejszy, prostszy w użyciu niż opisany w zapytaniu ofertowym.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że nie dopuszcza zaoferowania ww. testów.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający dopuści test o czułości 91,40% (potwierdzonej niezależnymi badaniami), spełniający rekomendacje/dopuszczenia: WHO, Ministerstwa Zdrowia, NFZ, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, oraz zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia dopuszcza test o czułości diagnostycznej ≥ 92% i swoistości diagnostycznej ≥ 99%.

Pytanie nr 10:

Czy w związku z wymogiem „…*Test do stosowania w Domach Pomocy Społecznej (w środowisku laboratoryjnym i poza-laboratoryjnym)…*” Zamawiający wymaga, aby wymazówka po ekstrakcji pozostawała w zamkniętej probówce ekstrakcyjnej? Wyjmowanie wymazówki z probówki ekstrakcyjnej generuje efekt aerozolowy rozpylający zakaźną próbkę, tym samym oznacza konieczność stosowania komór laminarnych/dygestoriów.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że dopuszcza wymazówka po ekstrakcji pozostawała w zamkniętej probówce ekstrakcyjnej.

Pytanie nr 11:

Czy w celu potwierdzenia zgodności zaoferowanego asortymentu z wymogami, Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą najnowszych metodyk wykona test w języku polskim i angielskim? Szereg firm posługuje się nieaktualnymi metodykami, pomimo ich zmiany przez producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że metodykę wykonania testu w języku polskim wykonawca, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, zobowiązany będzie dostarczyć po podpisaniu umowy razem z testami.

Pytanie nr 12:

Czy w § 2 ust. 2 Wzoru umowy Zamawiający skróci termin płatności do 14 dni?

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że postanowienia wzoru umowy w § 2 ust. 2 pozostają bez zmian

Pytanie nr 13:

Czy w związku z panującą sytuacją epidemiologiczną Zamawiający dopuści składanie ofert w postaci elektronicznej z podpisem kwalifikowanym. Jeżeli tak, to gdzie należy złożyć ofertę?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na złożenie oferty w postacie elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym.

**Niniejsze pismo stanowi integralną część zapytania ofertowego z dnia 27 listopada 2020 r.**