

**Zespół Opieki Zdrowotnej w Oławie**

ul. K.K. Baczyńskiego 1

55-200 Oława

REGON: 000306816 NIP: 912-16-50-658

tel.: +48 (71) 301-13-11

fax.: +48 (71) 301-13-12

www.zozolawa.wroc.pl

zozolawa@zozolawa.wroc.pl

Oława, dn. 25.01.2021 r.

ZOZ/DZP/ZO/1/21

Odpowiedzi na pytania II

Zamawiający – Zespół Opieki Zdrowotnej w Oławie udziela odpowiedzi na następujące zapytania, dotyczące zapytania ofertowego na: Dostawa testów kasetkowych do wykrywania antygeny SARS-CoV-2, znak sprawy: ZOZ/DZP/ZO/1/21

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania dostarczenia w zestawie materiałów kontrolnych (kontrola dodatnia i kontrola ujemna) ze względu na fakt, iż kontrola ta nie jest przeprowadzana dla każdego testu tylko dla pojedynczego testu z danej serii/partii a producent nie wymaga przeprowadzania dodatkowej kontroli?

Zgodnie z zarządzeniem Nr. 174/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 05.11.2020 zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczeń świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID - 19 (z późniejszymi zmianami) oraz wymaganiami stawianymi przez WHO nie wymaga się kontroli dodatniej i ujemnej dla testów antygenowych wykrywających SARS - CoV - 2.

Dodatkowa kontrola dodatnia i ujemna nie stanowi również wymogu w zakresie możliwości refundacji z NFZ, bowiem zgodnie z wytycznymi i wymaganiami MZ testy podlegające refundacji muszą spełniać następujące wymagania: muszą posiadać czułość min. 90%, swoistość min 97% - potwierdzone w niezależnych opublikowanych badaniach lub badaniach zrealizowanych na polskiej populacji w podmiocie leczniczym, zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia

Odpowiedź:

Zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 9) i odpowiedziami na pytania I.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o poniższych parametrach?

CHARAKTERYSTYKA TESTU**Czułość/Specyficzność/Dokładność**

Walidacji testu dokonano na podstawie wyników próbek SARS – CoV – 2, które zostały porównane z wynikami uzyskanymi przy użyciu RT-PCR.

Próbka wymazu z nosogardzieli

| COVID-19 Szybki Test Antygenowy | | RT-PCR | | Ogółem |
|---------------------------------|-----------|----------------------|-----------|--------|
| COVID-19 Szybki Test Antygenowy | Wynik | Pozytywny | Negatywny | |
| | Pozytywny | 42 | 1 | |
| | Negatywny | 1 | 101 | |
| Ogółem | | 43 | 102 | |
| Czułość | | 97.7% (87.7%~99.9%) | | |
| Specyficzność | | 99.0% (94.7%~99.9%) | | |
| Dokładność | | 98.6% (95.1%~99.8%) | | |

Dyrektor - +48 (71) 301-13-13
Z-ca dyrektora - +48 (71) 301-13-14
Pielęgniarka naczelną - +48 (71) 301-13-91
Centrala - +48 (71) 301-13-00

Księgowość - +48 (71) 301-13-19
Kadry - +48 (71) 301-13-25
Płace - +48 (71) 301-13-16
Organizacja i Zarządzanie - +48 (71) 301-13-15

Zamówienia Publiczne - +48 (71) 313-26-38
Zaopatrzenie - +48 (71) 301-13-17
Rozliczenia i Statystyka - +48 (71) 301-13-28
Informatyk - +48 (71) 301-13-28



Zespół Opieki Zdrowotnej w Oławie

ul.K.K.Baczyńskiego 1

55-200 Oława

REGON: 000306816 NIP: 912-16-50-658

tel.: +48 (71) 301-13-11

fax.: +48 (71) 301-13-12

www.zozolawa.wroc.pl

zozolawa@zozolawa.wroc.pl

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość zaoferowania testów płytkowych antygenowych Covid-19 Ag, wykrywających antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli bez dodatkowej kontroli dodatniej i ujemnej, z wbudowaną kontrolą wewnętrzną w postaci prążka kontrolnego potwierdzającego prawidłowe funkcjonowanie testu, spełniających wytyczne WHO o czułości 96,52% i swoistości 99,68%?

Testy antygenowe o parametrach takich jak w ulotce. Ulotka i rekomendację przesyłamy z pytaniem. Powyższa SIWZ wskazuje na jednego wykonawcę i uniemożliwia złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź:

Zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 9) i odpowiedziami na pytania I.

Pytanie nr 4 dotyczy Załącznika Nr 5, wzór umowy

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:

Zamawiający dopuszcza podpisanie umowy drogą korespondencyjną (przesłanie pocztą).

Pytanie nr 5 dotyczy Załącznika Nr 5, wzór umowy

(§ 8 ust. 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 miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

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 nie ma obowiązku przedstawiania takiej kalkulacji/symulacji.

Pytanie nr 6 dotyczy Załącznika Nr 5, wzór umowy

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 zwykle ryzyko biznesowe prowadzonej przez siebie działalności.

Dyrektor - +48 (71) 301-13-13
Z-ca dyrektora - +48 (71) 301-13-14
Pielęgniarka naczelną - +48 (71) 301-13-91
Centrala - +48 (71) 301-13-00

Księgowość - +48 (71) 301-13-19
Kadry - +48 (71) 301-13-25
Płace - +48 (71) 301-13-16
Organizacja i Zarządzanie - +48 (71) 301-13-15

Zamówienia Publiczne - +48 (71) 313-26-38
Zaopatrzenie - +48 (71) 301-13-17
Rozliczenia i Statystyka - +48 (71) 301-13-28
Informatyk - +48 (71) 301-13-28



Zespół Opieki Zdrowotnej w Oławie

ul.K.K.Baczyńskiego 1

55-200 Oława

REGON: 000306816 NIP: 912-16-50-658

tel.: +48 (71) 301-13-11

fax.: +48 (71) 301-13-12

www.zozolawa.wroc.pl

zozolawa@zozolawa.wroc.pl

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 7

W związku z dopuszczeniem składania ofert w wersji elektronicznej zwracam się z prośbą o doprecyzowanie sposobu złożenia oferty (w formie podpisanego skanu czy dokumenty podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym) oraz podanie adresu mailowego na który należy przesłać ofertę.

Odpowiedź:

Oferty należy przesłać na e-mail: zamowienia@zozolawa.wroc.pl. W tytule meila należy wpisać: Oferta na: „Dostawę testów kasetkowych do wykrywania antygenu SARS CoV-2”, ZOZ/DZP/ZO/1/21.

Oferty należy przesłać w formie skanu podpisanego przez osobę uprawnioną do reprezentowania wykonawcy lub opatrzony podpisem elektronicznym.

Pytanie nr 8 dotyczy Załącznika Nr 9, parametry wymagane pkt 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie testów tylko z kontrolą dodatnią w innym opakowaniu? Kontrola dodatnia pochodzi od producenta testów.

Odpowiedź:

Zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 9) i odpowiedziami na pytania I.

Pytanie nr 9 dotyczy Załącznika Nr 5, wzór umowy

§1 ust. 7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie terminu poprzez dodanie zapisu: „w dni robocze”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 10 dotyczy Załącznika Nr 5, wzór umowy

§4 ust. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności wynosił 30 dni i był liczony od daty wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę?

Warto pamiętać, że nadmierne wydłużanie terminów płatności jest kosztowne, a koszty te muszą być przerzucane na klientów przedsiębiorcy, wśród których jest i Zamawiający. Jako że przyjętą praktyką jest regulowanie faktur w terminie 2 tygodni, odstępować od tej zasady winno się tylko z ważnych powodów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę, podmioty lecznicze mogą korzystać z 60-dniowego terminu przewidziane ustawą.

Pytanie nr 11 dotyczy Załącznika Nr 5, wzór umowy

§5 ust. 4 i 5: Prosimy o zmianę zwrotu „do 24 godzin” na zapis w brzmieniu „do 48 godzin”.

Realizacja reklamacji wymaga spełnienia określonych procedur, co jest czasochłonne, dlatego też rozpatrzenie reklamacji i wymiana towaru w ciągu 1 dnia jest trudna do wykonania.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje §5 ust. 4 wzoru umowy na:

Punkt otrzymuje nowe brzmienie: Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na czas rozpatrzenia reklamacji towar zamienny, o parametrach zgodnych z SIWZ i umową, (który w przypadku uznania zasadności reklamacji zostanie zaliczony na poczet pierwotnego zamówienia) w nieprzekraczalnym terminie do 48 godzin od momentu powiadomienia przez Zamawiającego, w dni robocze. W przypadku uznania reklamacji za bezzasadną, towar zamienny zostanie zaliczony na poczet najbliższej dostawy tego asortymentu do siedziby Zamawiającego.

Zamawiający modyfikuje §5 ust. 5 wzoru umowy na:

Punkt otrzymuje nowe brzmienie: W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego braków ilościowych w dostarczonym towarze Wykonawca dostarczy brakujący asortyment w terminie do 48 godzin w dni robocze - od chwili powiadomienia o brakach.

Pytanie nr 12 dotyczy Załącznika Nr 5, wzór umowy

§7 ust. 2 lit. b): Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu poprzez dodanie wyrażenia:

Dyrektor - +48 (71) 301-13-13

Z-ca dyrektora - +48 (71) 301-13-14

Pielęgniarka naczelną - +48 (71) 301-13-91

Centrala - +48 (71) 301-13-00

Księgowość - +48 (71) 301-13-19

Kadry - +48 (71) 301-13-25

Plac - +48 (71) 301-13-16

Organizacja i Zarządzanie - +48 (71) 301-13-15

Zamówienia Publiczne - +48 (71) 313-26-38

Zaopatrzenie - +48 (71) 301-13-17

Rozliczenia i Statystyka - +48 (71) 301-13-28

Informatyk - +48 (71) 301-13-28



Zespół Opieki Zdrowotnej w Oławie

ul.K.K.Baczyńskiego 1

55-200 Oława

REGON: 000306816 NIP: 912-16-50-658

tel.: +48 (71) 301-13-11

fax.: +48 (71) 301-13-12

www.zozolawa.wroc.pl

zozolawa@zozolawa.wroc.pl

„z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 13 dotyczy Załącznika Nr 5, wzór umowy

§8 ust. 1: Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu:

„za każdy dzień opóźnienia z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”

Kara powinna pełnić funkcję dyscyplinującą, a nie paraliżującą. W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na wysokość kary – nie zależy to od jego należytej staranności.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający dopuści szybki test do diagnostyki in vitro do jakościowego wykrywania antygenu SARS - Cov2, w skład którego wchodzi: Zestaw (1 opakowanie) musi zawierać

Płytki testowe pakowane indywidualnie posiadające środek pochłaniający wilgoć

40 Buforów 0,35ml

40 probówek ekstrakcyjnych

40 zakrętek do probówek ekstrakcyjnych

40 sterylnych wymazówek do nosogardzieli

Instrukcję używania

Materiał do badań stanowi wymaz z nosogardzieli

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie testów nie wymagających wymazówek negatywnych lub pozytywnych, które stanowią jedynie kontrolę właściwego przygotowania buforu. Producent zakłada, że może dojść do nieprawidłowego stężenia nieodpowiedniej ilości pobieranego koloidu lub skład nie będzie właściwie aktywny.

Uczuła także na niebezpieczeństwo pomyłki personelu przy pobieraniu precyzyjnie określonej dozy koloidu z jednej butelki dla wszystkich 25 testów. Nieodpowiednia ilość może przełożyć się na fałszywy wynik testu.

Producent podkreśla, że może dojść do nie prawidłowego dozowania na skutek zapowietrzenia pojemnika z pobranym materiałem zanurzonym w koloidzie. Uczuła na wielką wagę precyzyjnego dozowania. Tego ryzyka pozbawione są oferowane przez Nas testy. Każdy posiada własny bufor precyzyjnie odmierzony i hermetycznie zamknięty. Wymazówki kontrolne są tu zbędne. Prosimy w związku z powyższym jednocześnie o dopuszczenie wymazówek nie wymagających pozostawienia w probówce, przed wykonaniem dozowania na płytkę testową. Instrukcja stosowania, opisana przez producenta nie zaleca takiego postępowania eliminując także tym samym ryzyko zainfekowania pobranego materiału.

Odpowiedź:

Zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 9) i odpowiedziami na pytania I.

Pytanie nr 15

Proszę o informacje w jaki sposób można złożyć ofertę elektronicznie.

Odpowiedź:

Oferty należy przesłać na e-mail: zamowienia@zozolawa.wroc.pl. W tytule meila należy wpisać: Oferta na: „Dostawę testów kasetkowych do wykrywania antygenu SARS CoV-2”, ZOZ/DZP/ZO/1/21.

Oferty należy przesłać w formie skanu podpisanego przez osobę uprawnioną do reprezentowania wykonawcy lub opatrzonego podpisem elektronicznym.

Pytanie nr 16

Mając na uwadze aspekt ekonomiczny (wymierne oszczędności) oraz wysokie parametry oferowanego produktu prosimy o dopuszczenie szybkiego testu do jakościowego wykrywania antygenu SARS-Cov2, w skład którego wchodzi:

Zestaw (1 opakowanie) rozpatrując także aspekt ekonomiczny.

Płytki testowe pakowane indywidualnie posiadające środek pochłaniający wilgoć

40 Buforów 0,35ml

Dyrektor - +48 (71) 301-13-13

Z-ca dyrektora - +48 (71) 301-13-14

Pielęgniarka naczelna - +48 (71) 301-13-91

Centrala - +48 (71) 301-13-00

Księgowość - +48 (71) 301-13-19

Kadry - +48 (71) 301-13-25

Plac - +48 (71) 301-13-16

Organizacja i Zarządzanie - +48 (71) 301-13-15

Zamówienia Publiczne - +48 (71) 313-26-38

Zaopatrzenie - +48 (71) 301-13-17

Rozliczenia i Statystyka - +48 (71) 301-13-28

Informatyk - +48 (71) 301-13-28



Zespół Opieki Zdrowotnej w Oławie

ul.K.K.Baczyńskiego 1

55-200 Oława

REGON: 000306816 NIP: 912-16-50-658

tel.: +48 (71) 301-13-11

fax.: +48 (71) 301-13-12

www.zozolawa.wroc.pl

zozolawa@zozolawa.wroc.pl

40 probówek ekstrakcyjnych

40 zakrętek do probówek ekstrakcyjnych

40 sterylnych wymazówek do nosogardzieli

Instrukcję używania

Materiał do badań stanowi wymaz z nosogardzieli

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie testów nie wymagających wymazówek negatywnych lub pozytywnych, które stanowią jedynie kontrolę właściwego przygotowania buforu. Producent zakłada, że może dojść do nieprawidłowego stężenia, nieodpowiedniej ilości pobieranego koloidu lub skład nie będzie właściwie aktywny. Uczula także na niebezpieczeństwo pomyłki personelu przy pobieraniu precyzyjnie określonej dozy koloidu z jednej butelki dla wszystkich testów.

Nieodpowiednia ilość może z dużym prawdopodobieństwem przełożyć się na fałszywy wynik testu.

Producent podkreśla, że może dojść do nieprawidłowego dozowania na skutek zapowietrzenia pojemnika z pobranym materiałem zanurzonym w koloidzie.

Uczula na wielką wagę precyzyjnego dozowania.

Tego ryzyka pozbawione są oferowane przez Nas testy.

Każdy posiada własny bufor precyzyjnie odmierzony i hermetycznie zamknięty.

Wymazówki kontrolne są tu zbędne.

Prosimy w związku z powyższym jednocześnie o dopuszczenie wymazówek nie wymagających pozostawienia w probówce, przed wykonaniem dozowania na płytkę testową.

Instrukcja stosowania, opisana przez producenta nie zaleca takiego postępowania eliminując także tym samym ryzyko zainfekowania pobranego materiału.

Badania dotyczące niskiej skuteczności testów firmy Abbott oraz opinie ze szpitala w Głubczycach dołączam.

Ponadto przesyłam ulotkę wraz z dokumentacją testów wykrywających Covid 19 w czasie 15 minut rekomendowanych przez WHO

Istnieje możliwość przekazania próbek.

Poniżej oświadczenie WHO dotyczące zasad wyboru testów antygenowych.

Jedynie testy spełniające określone w punkcie 9 kryteria uważane są przez WHO za skutecznie, wiarygodne i rekomendowane do stosowania.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/sarscov2_rapidantigentests_recommendation_en.pdf

Strona 2, pkt.9

Among existing models, WHO recommends the use of rapid antigen tests that meet the minimum performance requirements of > 80% sensitivity and > 97% specificity, and that these tests should in particular be used when the availability of RT-PCR tests is temporarily limited or where prolonged turn-around-times preclude clinical utility. The use of rapid antigen tests offers the potential for rapid identification of those individuals at greatest risk of spreading the infection, particularly in circumstances of high community transmission

Odpowiedź:

Zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 9) i odpowiedziami na pytania I.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią zapytania ofertowego i będą wiążące przy składaniu ofert.

DYREKTOR

Zespołu Opieki Zdrowotnej w Oławie

lek. med. Andrzej Dronsejko

Z-CA DOKRETO
ds. Ekonomicznych i Administracyjnych
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Oławie

2 up.

mgr Anna Kotala

Dyrektor - +48 (71) 301-13-13

Z-ca dyrektora - +48 (71) 301-13-14

Pielęgniarka naczelną - +48 (71) 301-13-91

Centrala - +48 (71) 301-13-00

Księgowość - +48 (71) 301-13-19

Kadry - +48 (71) 301-13-25

Płace - +48 (71) 301-13-16

Organizacja i Zarządzanie - +48 (71) 301-13-15

Zamówienia Publiczne - +48 (71) 313-26-38

Zaopatrzenie - +48 (71) 301-13-17

Rozliczenia i Statystyka - +48 (71) 301-13-28

Informatyk - +48 (71) 301-13-28

