



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY  
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



ZP.261.59.1.20

Lębork, dn 19.10.2020 r.

### Uczestnicy postępowania ZP-PN/30/20

dotyczy: przetargu nieograniczonego na **zakup i dostawy testów wykrywających antygen Sars-Cov-2** do Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku. Znak sprawy: ZP-PN/30/20

Komisja przetargowa Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku w odpowiedzi na otrzymane pytania dot. w/w postępowania wyjaśnia:

1. Zamawiający wymaga, aby oferowany test spełniał wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygeny w diagnozie SARS-CoV-2 i posiadał status EUL WHO. Warunek ten w obecnej chwili spełniają tylko dwa wyroby na świecie, tj. Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH oraz STANDARD Q COVID-19 Ag Test firmy SD Biosensor, Inc (wg publikacji WHO [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/201002\\_eul\\_sars\\_cov2\\_product\\_list.pdf](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/201002_eul_sars_cov2_product_list.pdf)). Jednocześnie tak sformułowane wymaganie nie ma uzasadnienia prawnego i dlatego jego wprowadzenie utrudnia uczciwą konkurencję, ponieważ uniemożliwia złożenie ofert wykonawcom oferującym wyroby zgodnie z prawem dopuszczone i wprowadzone do obrotu. Dlatego prosimy o odpowiedź na pytanie czy Zamawiający dopuszcza testy nie posiadające statusu EUL WHO i spełniające pozostałe wymagania SIWZ.

#### **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

2. W nawiązaniu do treści ogłoszonego zapytania dot. Zakup i dostawa testów wykrywających antygen Sars-Cov-2 wnosimy o dopuszczenie testów antygenowych nie posiadających statusu EUL WHO. Zgodnie z dostępnymi danymi/przedstawione poniżej jedynie dwie firmy na świecie posiadają status EUL WHO, zaś kolejne są w trakcie procesu pozyskania w/w statusu. Wnosimy o wykreślenie w/w zapisu z uwagi na faworyzowanie poniżej wskazanych podmiotów, co będzie miało również odzwierciedlenie w wysokości ofert z uwagi na pozycję monopolistyczną w/w firm w obecnej sytuacji. Pozyskanie w/w statusu nie jest jednoznaczne z posiadaniem najlepszy i powtarzalnych parametrów testów. Jednym z wyznaczników są raporty kliniczne. Zapis ten pozbawia możliwości złożenia ofert przez innych producentów, którzy również są w stanie zaoferować testy o podobnych parametrach jakie określił Zamawiający.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

3. Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie towaru Testy wykrywające antygen Sars-Cov-2 z wymazu z nosogardzieli 1 op = 20 testów ?

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

4. Czy Zamawiający dopuści test wykrywający antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli wpisany na listę testów zatwierdzonych przez Światową Organizację Zdrowia WHO zgodny z załączoną metodyką?

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

5. 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.

**Zamawiający dopuści zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę.**

6. 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 osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Uzasadnienie:** Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lęborku oświadcza, że jest czynnym podatnikiem VAT. Prowadzona przez SPS ZOZ w Lęborku podstawowa działalność opieki zdrowotnej jest zwolniona z podatku VAT na podstawie art. 43 ust. 1 pkt. 18 ustawy o VAT, w związku z powyższym nie przysługuje prawo do odliczenia podatku naliczonego od należnego.



7. (§ 7 ust. 4) 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.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Uzasadnienie:** § 7 ust. 4 wzoru umowy nie odnosi się do sytuacji opisywanej przez Wykonawcę. Zamawiający przypuszcza, że Wykonawca miał na myśli § 7 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy. W § 7 ust 1 pkt 4 wzoru umowy przewiduje się zapłatę kary umownej z tytułu odstąpienia od umowy z przyczyn zależnych od Wykonawcy w wysokości 10% NIEZREALIZOWANEJ wartości brutto zamówienia, tak więc Zamawiający nie zastrzega kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę. Ponadto Zamawiający wskazuje, iż kara jest to środek represyjny, określona przepisami prawa dolegliwość dla podmiotu prawa będąca sankcją za niepodporządkowanie się normom prawnym, tak więc z samej definicji kara powinna być dolegliwa. Obniżenie wysokości kar umownych do poziomu proponowanego przez Wykonawcę mogłoby spowodować, że w przetargu ofertę złoży i zostanie wybrany niezetelny Wykonawca, który kary umowne wkalkuluje w cenę oferty, działając na szkodę Zamawiającego. Zamawiającemu natomiast zależy na harmonijnej współpracy z rzetelnym, solidnym Wykonawcą.

W odniesieniu do naliczania kar umownych od wartości NETTO zamiast brutto, Zamawiający odsyła do uzasadnienia zawartego w punkcie 6.

8. Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert dopuści zaoferowanie szybkich testów antygenowych do wykrywania SARS-CoV-2 (Colloidal Gold Immunochromatography) z wymazów z nosogardzieli; metoda kart testowych (25 testów w opakowaniu). Możliwość odczytu wyniku po 15 minutach. Wysoka swoistość i czułość testów. Elementy testu nie posiadają reaktywności krzyżowej z endemicznym koronawirusem ludzkim OC43, wirusem grypy A, wirusem grypy B, syncytialnym wirusem oddechowym, adenowirusem, wirusem EB, wirusem odry, wirusem cytomegalii, rotawirusem, Norowirusem, wirusem świnki, wirusem ospy wietrznej i półpaśca, mykoplasma zapalenie płuc, ludzki metapneumowirus

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

9. Uprzejmie prosimy o dopuszczenie do złożenia oferty na testy antygenowe sars-cov2 , które nie posiadają statusu EUL / WHO ?

Wyjaśnienie: Aktualnie tylko 2 produkty znajdują się na liście EUL - testy firmy Abbott oraz SD Biosensor. Jednak jednym z wymagań Zamawiającego jest czułość min. 90 % - zaś testy firmy SD Bisensor mają czułość 84,38 % - o co zapewne zapyta Państwa firma Argenta (dystybutor tego testu w Polsce). Zatem w obecnej konfiguracji opisu przedmiotu zamówienia jedynym oferentem może być firma Bor Pol z testem Panbio firmy Abbott - co w praktyce oznacza **brak jakiegokolwiek konkurencji** i naraża Zamawiającego na duże straty finansowe. Firma Bor Pol z reguły oferuje swoje testy po 30 zł netto co przy oczekiwanej ilości 10 000 szt. da sumę 300 000 zł netto + 8 % VAT. Testy, które chcieliśmy zaoferować spełniają wszystkie wymagania OPZ Zamawiającego - zostały także zgłoszone do WHO w celu dopisania do listy EULna co mamy oświadczenie producenta - jednak w WHO ten proces trwa i nie wiadomo kiedy zostaną dopisane. Nasze testy możemy zaoferować znacznie taniej i nie wynika to z ich gorszej jakości, a jedynie z zaspokojenia naszych interesów mniejszym poziomem marży. Zamawiający dopuszczając inne testy może zaoszczędzić ok 100 000 zł. Nadmieniamy, iż przepisy prawa nie wymagają posiadania statusu EUL /WHO dla żadnego wyrobu medycznego - bycie na liście WHO należy traktować jedynie formę reklamy.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Z poważaniem

INSPEKTOR  
ds. Zamówień Publicznych

*Leszek Kaiser*