



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

DZP 3320.100.22

Zamość, dnia 05 grudnia 2022 r.

Dotyczy: wyjaśnienie treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.) udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami treści SWZ opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę zestawów do wykrywania antygeny wirusa Sars-Cov-2 oraz materiałów kontrolnych.

1. „Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczenie testów o czułości 95,03% oraz swoistości 99,02%? Jedynymi aktualnie obowiązującymi wymogami dopuszczającymi stosowanie oraz możliwość refundacji dla testów antygenowych są kryteria opublikowane w Zarządzeniu Nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zgodnie z którymi minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to: czułość – 90%, swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro”

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

2. „Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczenie materiałów kontrolnych, tj. próbki kontroli pozytywnej oraz próbki kontroli negatywnej dla każdej serii LOT dostarczonych opakowań?

Test nie wymaga dodatkowej czynności związanej z koniecznością wykonania kontroli zewnętrznej (pozytywnej i negatywnej) przez użytkownika testu ze względu na fakt, iż taka kontrola została już wykonana przez producenta. Natomiast kontrola prawidłowego przebiegu testu jest już zawarta w teście. Z racji tego wystarczy wykonać kontrolę poszczególnych serii LOT. Takie rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu na zaoszczędzenie kaset testowych i możliwość wykorzystania ich do diagnostyki pacjentów. ”

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

3. „Czy w przypadku zestawów testowych zawierających wymazówki przeznaczone do nosogardzieli lub do nosa Zamawiający wymaga, aby kryterium czułości (min. 96,5 %) i swoistości (min. 98 %) odnosiło się do wszystkich rodzajów pobierania wymazu?”

Wyjaśnienie: Zamawiający wyjaśnia, że wymaga aby czułość i swoistość testów z materiału pobranego z nosa i nosogardzieli nie były niższe niż 96,5% dla czułości i 98% dla swoistości.

4. „Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany test miał udokumentowany w ulotce także brak reakcji krzyżowych z ludzkimi korona wirusami 229E, OC43, NL63, koronawirusem SARS, koronawirusem MERS?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

5. „Czy Zamawiający dopuszcza materiały kontrolne wchodzące w skład opakowania z zestawami testowymi w ilości jednej kontroli negatywnej i jednej kontroli pozytywnej przypadającej na opakowanie zawierające 20 zestawów testowych?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

6. „Czy w związku z prawdopodobną zmianą stawki podatku VAT na testy diagnostyczne w kierunku SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19 od 1.01.2023 r. ze stawki 0 % na stawkę 8 % Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia brutto w przypadku wejścia w życie zmiany stawki podatku VAT? Projektowane postanowienia umowy w dotychczasowym kształcie nie regulują tej kwestii. W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej proszę o wprowadzenie stosownego postanowienia do umowy.”

Wyjaśnienie: Mając na względzie okoliczność, że istnieje prawdopodobieństwo zmiany stawki podatku VAT na testy diagnostyczne w kierunku SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19 począwszy od 1.01.2023 r., Zamawiający uznaje za zasadne uzupełnienie projektowanych postanowień umowy o klauzule umożliwiające zmianę wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany stawki podatku VAT w trakcie realizacji umowy. Mając powyższe na względzie, Zamawiający dokonuje zmiany projektowanych postanowień umowy stanowiącej załącznik do SWZ w taki sposób, że w paragrafie 9 po ustępie 4 dodaje się ustęp 5 w brzmieniu: "5. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień zawartej umowy w przypadku zmiany stawki podatku VAT. W przypadku, o którym mowa w niniejszym ustępie zmianie ulegną wyłącznie ceny brutto poprzez ich dostosowanie do obowiązującej stawki podatku VAT. Ceny netto nie mogą ulec podwyższeniu." Dotychczasowe ustępy 5 i 6 projektowanych postanowień umowy otrzymują numery, odpowiednio, 6 i 7.

Adam Fimiarz

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu