

Gdańsk, 29.04.2020 r.

-WSZYSCY WYKONAWCY-

INFORMACJA O ZMIANIE TREŚCI SIWZ

dotyczy zamówienia na: **„Dostawa zestawów diagnostycznych do wykrywania i izolacji DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFv) u świń i dzików dla Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Gdańsku – 2 części”**.

W związku z pytaniem jakie Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Gdańsku otrzymał w sprawie prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr WIW-a-z.272.1.2020:

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę postanowienia par. 2 pkt 3 w następujący sposób:

„WYKONAWCA będzie dostarczał ZAMAWIAJĄCEMU zamawiany asortyment, będący przedmiotem umowy, na podstawie zamówienia otrzymanego w formie faxu pod nr, lub e-mail na adres:, w terminie każdorazowo ustalonym przez Strony w zależności od dostępności przedmiotu zamówienia z uwagi na trwający stan pandemii wirusa SARS-CoV-2.”

Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo wybuchu pandemii SARS-CoV-2 zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami. Z uwagi jednak na wyjątkowość aktualnej sytuacji globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Wykonawca zastrzega, że w czasie trwania pandemii składane zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów.

Z uwagi na trwający stan pandemii SARS-CoV-2 i po powtórny przeanalizowaniu sytuacji związanej z dostawami produktów diagnostycznych Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Gdańsku działając w trybie art. 38 ust. 4 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.) informuje, że **dokonał modyfikacji treść SIWZ.**

1. W Rozdziale 9 zmianie ulegają zapisy:

Jest:

Rozdział 9

Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert

1. Wszystkie oferty niepodlegające odrzuceniu oceniane będą na podstawie następujących kryteriów:

| Kryterium | Waga (%) | Maksymalna ilość punktów |
|----------------------------|----------|--------------------------|
| Cena ofertowa brutto | 60% | 60 |
| Czas realizacji zamówienia | 30% | 30 |
| Termin płatności | 10% | 10 |
| Suma | 100% | 100 |

2. Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

1) **Cena brutto (P_C) - 60% = 60 pkt.**

Oferta z najniższą ceną brutto wpisaną w formularzu ofertowym otrzyma największą ilość punktów, pozostałe proporcjonalnie mniej wg następującego przelicznika:

$$P_C = (C_N / C_R) \times 60\% \times 100 \text{ pkt}$$

P_C - ilość punktów dla kryterium

C_N - najniższa oferowana cena,

C_R - cena oferty rozpatrywanej

2) **Czas realizacji zamówienia (P_R) – 30% = 30 pkt**

Wartość wagi oferowanego „czasu realizacji zamówienia” liczona będzie następująco:

do 5 dni roboczych – 30 pkt

od 6 do 7 dni roboczych – 20 pkt

od 8 do 9 dni roboczych – 10 pkt

10 dni roboczych – 0 pkt

3) **Termin płatności (P_P) – 10% = 10 pkt**

Wartość wagi oferowanego „terminu płatności” liczona będzie następująco:

do 14 dni – 0 pkt

od 15 do 20 dni – 5 pkt

od 21 do 30 dni – 10 pkt

3. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą ocenę w oparciu o przyjęte kryteria oceny ofert wg następującego wzoru:

$$P_K = P_C + P_R + P_P$$

P_K - punktacja końcowa badanej oferty

P_C - kryterium cena brutto

P_R - kryterium czas realizacji zamówienia

P_P - kryterium termin płatności

4. Punktacja przyznawana ofertom w poszczególnych kryteriach będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Najwyższa liczba punktów wyznaczy

- najkorzystniejszą ofertę.
5. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia dogrywki w formie aukcji elektronicznej.

Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Gdańsku zmienia na:

Rozdział 9

Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert

1. Wszystkie oferty niepodlegające odrzuceniu oceniane będą na podstawie następującego kryterium:
Cena - 100%
Cena oferty jest ceną brutto.
2. Sposób oceny ofert:
$$P_K = [C_N / C_R \times 100\%] \times 100$$

P_K - ilość punktów dla kryterium
 C_N - najniższa oferowana cena,
 C_R - cena oferty rozpatrywanej
3. Za najkorzystniejszą uznana zostanie oferta z najniższą ceną brutto.
4. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia dogrywki w formie aukcji elektronicznej.

2. W Rozdziale 1 wykreśleniu ulegają poniższe zapisy:

Rozdział 1

Opis przedmiotu zamówienia

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa zestawów diagnostycznych do wykrywania i izolacji DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFV) u świń i dzików do Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Gdańsku w dwóch częściach:
 - 1) Część 1 – dostawa zestawów diagnostycznych do wykrywania DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFV) u świń i dzików - zgodnie z poniższymi wymaganiami i opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3a;
 - 2) Część 2 – dostawa zestawów do izolacji DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń w systemach zamkniętym i otwartym -zgodnie z poniższymi wymaganiami i opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3b;
2. **Parametry techniczne i podstawowe wymagania dla przedmiotu zamówienia określonego w części 1:**
 - 2.1. Oferowany zestaw musi umożliwiać wykrywanie w czasie rzeczywistym (real-time PCR) DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFV) wyizolowanego z pełnej krwi (z EDTA), surowicy, tkanek (w tym: migdałków, śledziony, węzłów chłonnych, nerek, wątroby, płuc, szpiku kostnego) pochodzących od świń i dzików.
 - 2.2. Oferowany zestaw musi umożliwić wykrywanie wszystkich 23 genotypów ASFV i posiadać pełną walidację w odniesieniu do EURL INIA.
 - 2.3. Wymagane jest, aby zestaw był zoptymalizowany do pracy w aparacie ThermoCycler II 480 i zwalidowany na aparacie ThermoCycler II 480.
 - 2.4. Zestaw musi umożliwiać pulowanie co najmniej 5 próbek.
 - 2.5. Zamawiający wymaga zestawu o następujących parametrach:
 - a) zestaw zawiera uniwersalną mieszaninę reakcyjną posiadającą enzymy, startery i sondę do wykrywania DNA ASFV amplifikowanego w reakcji real-time PCR,

- b) mieszanina master mix gotowa do użycia, bez konieczności dodawania i łączenia poszczególnych komponentów,
 - c) dodatkowo mieszanina zawiera startery i sondę umożliwiające kontrolę procesu izolacji, amplifikacji, bez konieczności dodawania do każdej próbki ww. kontroli. Kontrola etapu izolacji nie może być również dodawana na którymkolwiek etapie izolacji - Zamawiający posiada zautomatyzowany, zamknięty proces izolacji – MagNA Pure 96,
 - d) zestaw musi umożliwiać wykonanie badania w jednym dołku płytki PCR lub w jednej próbówce paska typu strip, docelowy gen wykrywany w kanale FAM.
- 2.6. Zestaw musi zawierać kontrolę dodatnią reakcji.
- 2.7. Końcowa objętość mieszaniny reakcyjnej nie większa niż 25 µl.
- 2.8. Wymagany minimalny okres ważności nieotwartych testów nie może być krótszy **niż 10 miesięcy** od daty dostawy.
- ~~2.9. Termin dostawy testów do Zamawiającego nie może być dłuższy niż 10 dni od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.~~
- 2.10. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrotu części towaru w przypadku uszkodzenia opakowań bezpośrednich w trakcie transportu.
- 2.11. Każde opakowanie oferowanego testu musi być oznaczone numerem serii, okresem przydatności do użytku oraz etykietą w języku polskim zgodną z Rozporządzeniem WE 1272/2008 z dn. 28.12.2008 r.
- 2.12. Oferowany test musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
- 2.13. Oferowany wyrób musi być umieszczony w aktualnym „Wykazie testów do diagnostyki in vitro” prowadzonym przez Głównego Lekarza Weterynarii zarówno dla świń jak i dzików.
- 2.14. Oferowany wyrób musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
- 2.15. Wykonawca w terminie **7 dni** od dnia podpisania umowy przeprowadzi szkolenie teoretyczne i praktyczne dla personelu Zamawiającego w zakresie wykonywania testów. Wykonawca wyda personelowi Zamawiającego certyfikat potwierdzający imienne poświadczenia uczestnictwie w szkoleniu.
- 2.16. Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do pełnej obsługi w zakresie merytorycznym i techniki wykonania testu oraz bieżącej konsultacji uzyskiwanych wyników.
- 3. Parametry techniczne i podstawowe wymagania dla przedmiotu zamówienia określonego części 2:**
- 3.1. Oferowany zestaw wymieniony w punkcie 1 formularza cenowego stanowiącego załącznik 3b musi umożliwiać przeprowadzenie izolacji w posiadanej przez Zamawiającego automatycznej stacji robotycznej MagNa Pure 96 instrument firmy ROCHE zawierający odczynniki do izolacji DNA i kwasów nukleinowych wirusów z różnego rodzaju materiału.
- 3.2. Zamawiający wymaga, aby zestaw zawierał 3 gotowe do użycia zestawy odczynników, konfekcjonowanych w formie kaset oraz 6 butelek z kulkami magnetycznymi.
- 3.3. Wymagany minimalny okres przydatności do użycia nieotwartego wyrobu nie może być krótszy **niż 6 miesięcy** od daty dostawy.
- 3.4. Każde opakowanie oferowanego wyrobu musi być oznaczone numerem serii oraz okresem przydatności do użytku.
- 3.5. Oferowany wyrób musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
- 3.6. Oferowany wyrób musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
- 3.7. Oferowany zestaw wymieniony w punkcie 3 formularza cenowego stanowiącego załącznik 3b musi być przeznaczony do izolacji DNA z tkanek stałych, wymazów, krwi i płynów ustrojowych.
- 3.8. Oferowany zestaw powinien pozwolić usunąć zanieczyszczenia bez konieczności stosowania precypitalacji lub innych manualnych czynności mogących powodować degradację DNA.
- 3.9. Wyizolowane przy użyciu oferowanego zestawu DNA powinno posiadać wysoką masę cząsteczkową w zakresie od 30 do 50 kb (kilobase).
- 3.10. Oferowany zestaw powinien się składać z buforu do lizy tkanek, buforu wiążącego, rekombinowanej Proteiny K o czystości PCR grade, buforu do usuwania inhibitorów, buforu płuczającego, buforu do elucji, próbek typu High Pure z filtrem, próbówki do zbierania materiału.
- 3.11. Wymagany minimalny okres przydatności do użycia nieotwartego wyrobu nie może być krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy.
- 3.12. Każde opakowanie oferowanego wyrobu musi być oznaczone numerem serii oraz okresem przydatności do użytku.
- 3.13. Oferowany wyrób musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
- 3.14. Oferowany wyrób musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk

dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.

4. Wymagane dokumenty dołączone do oferty:

- 4.1. Dokument walidacji pierwotnej producenta testu.
- 4.2. Instrukcja wykonania w języku polskim.

5. Wymagane dokumenty dołączone do każdej dostawy:

- 5.1. Certyfikat jakości zawierający m.in. nr serii, datę ważności.
- 5.2. Karta charakterystyki w języku polskim zgodna z Rozporządzeniem WE 1907/2006 z dn. 18.12.2006 r.

6. Pozostałe wymagania i informacje:

- 6.1. Transport oferowanych testów do laboratorium musi odbywać się z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.

II. Zamówienia uzupełniające:

Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielania zamówień uzupełniających.

III. Termin realizacji zamówienia:

1. Zamawiający wymaga, aby dostawy przedmiotu zamówienia zostały zrealizowane do dnia **4 grudnia 2020 r.**
2. Dostawy przedmiotu zamówienia odbywać się będą sukcesywnie na postawie zamówień z Zakładu Higieny Weterynaryjnej i będą dostarczane do Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Gdańsku, przy ul. Kaprów 10, **z rozładunkiem i wniesieniem na miejsce wskazane przez pracownika Zamawiającego. w terminie wskazanym przez Wykonawcę w Formularzu ofertowy – Załącznik nr 2 do SIWZ. Czas realizacji zamówienia nie może być dłuższy niż 10 dni roboczych od dnia wysłania zamówienia przez Zamawiającego.**

3. Zmianie ulega treść Formularzy cenowych stanowiących Załączniki 3a i 3b do SIWZ.

Zmienione Formularze cenowe stanowią Załącznik nr 1 i Załącznik nr 2 do Informacji o treści SIWZ

4. Zmianie ulega treść Rozdziału 7 ppkt 1.2. SIWZ. Po wprowadzeniu zmiany, treść otrzymuje brzmienie:

Termin składania ofert upływa dnia **19.05.2020 r. o godz. 9:00.**

5. Zmianie ulega treść Rozdziału 7 ppkt 2.1. SIWZ. Po wprowadzeniu zmiany, treść otrzymuje brzmienie:

Oferty zostaną otwartą w dniu **19.05.2020 r., o godz. 9:10.**

Z-ca Pomorskiego
Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii

lek. wet. Edward Kowalke

FORMULARZ CENOWY

Część I: Zestawy diagnostyczne do wykrywania DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFV) u świń i dzików

| L.P. | NAZWA PRODUKTU | JEDNOSTKA MIARY | ILOŚĆ | CENA JEDNOSTKOWA NETTO | WARTOŚĆ NETTO | STAWKA VAT (%) | WARTOŚĆ VAT | WARTOŚĆ BRUTTO | Producent | Numer katalogowy |
|----------------------|--|-----------------|-------|------------------------|-----------------|----------------|-------------|----------------|-----------|------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 = 4*5 | 7 | 8 = 6*7 | 9 = 6 + 8 | 10 | 11 |
| 1 | Zestaw diagnostyczny do wykrywania DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFV) u świń i dzików | reakcja | 20000 | | - zł | | - zł | - zł | | |
| Razem NETTO: | | | | - zł | Słownie: | | | | | |
| Razem BRUTTO: | | | | - zł | Słownie: | | | | | |

.....

miejscowość, data

.....
podpis osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy

FORMULARZ CENOWY

Część II: Zestawy diagnostyczne do izolacji DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFv) u świń i dzików

| L.P. | NAZWA PRODUKTU | JEDNOSTKA MIARY | ILOŚĆ | JEDNOSTKOWA NETTO | WARTOŚĆ NETTO | STAWKA VAT (%) | WARTOŚĆ VAT | WARTOŚĆ BRUTTO | Producent | Numer katalogowy |
|----------------------|---|-----------------|-------|-------------------|---------------|-----------------|-------------|----------------|-----------|------------------|
| | | | | 5 | 6 = 4*5 | 7 | 8 = 6*7 | 9 = 6 + 8 | 10 | 11 |
| 1 | Zestaw do automatycznej izolacji DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFv) w systemie zamkniętym Magna Pure 96. Produkt firmy ROCHE o nr. kat. 06543588001, lub równoważny* | zestaw1 | 36 | | - zł | | - zł | - zł | | |
| 2 | Magna Pure 96 System Fluid (External). Produkt firmy ROCHE o nr kat. 06640729001, lub równoważny. | op. = 5500 ml | 31 | | - zł | | - zł | - zł | | |
| 3 | Zestaw do izolacji DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFv) w systemie otwartym | zestaw2 | 20 | | - zł | | - zł | - zł | | |
| Razem NETTO: | | | | | - zł | Słownie: | | | | |
| Razem BRUTTO: | | | | | - zł | Słownie: | | | | |

.....
 miejscowość, data

Legenda:

„zestaw¹” = 576 reakcji

„zestaw²” = 100 izolacji

* Przez **produkt równoważny** Zamawiający rozumie produkt o takich samych parametrach technicznych i jakościowych jak produkt oryginalny.

Oferowany przez Wykonawcę produkt równoważny musi umożliwiać uzyskanie efektu założonego przez Zamawiającego tj. prawidłową pracę oraz uzyskiwanie wiarygodnych badań w założonych granicach oznaczeń tak jak w przypadku zastosowania oryginalnych produktów.

Zgodnie z art. 30 ust. 5 Ustawy, Wykonawca, który powołuje się na rozwiązanie równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest zobowiązany wykazać w ofercie, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego – oświadczenie.

.....
 podpis osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy