



Warszawa, dnia 12 stycznia 2021 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie pozaustawowym na „Dostawę testów antygenowych do wykrywania SARS-CoV-2” – sprawa SZPZLO/Z-1/2021

Zamawiający, Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Lecznictwa Otwartego Warszawa – Wawer informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wymaga testu spełniającego wytyczne WHO dla wykrywania antygeny w diagnozie SARS-CoV-2 i posiadającego status EUL WHO?

Uzasadnienie: Test spełniający powyższe wymaganie pozwala uzyskać najwyższą jakość i bezpieczeństwo stosowania w procesie diagnostycznym.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wymaga zestawu zawierającego indywidualne probówki ze stałą objętością buforu ekstrakcyjnego?

Uzasadnienie: Jedna probówka zawierająca określoną, stałą objętość buforu ekstrakcyjnego przeznaczona jest do wykonania jednego oznaczenia (oferujemy zestaw kompletny do przeprowadzenia 25 oznaczeń), co niewątpliwie ułatwia Użytkownikowi pracę z testem oraz skraca czas wykonania oznaczenia.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zbiorcze opakowanie buforu w zestawie, do oznaczenia więcej ilości testów niż jeden ale nie wymaga.

Pytanie nr 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie testów o parametrach:

a. czułość – 90%,

b. swoistość – 97%,

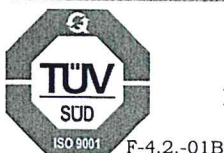
zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 189/2020/DSOZ w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 4

Czy postępowanie o numerze SZPZLO/Z-1/2021 na „Dostawę testów antygenowych” dotyczy dostawy testów kasetkowych do wykrywania antygeny SARS-CoV-2?

Odpowiedź: Tak, postępowanie o numerze SZPZLO/Z-1/2021 na „Dostawę testów antygenowych”, dotyczy testów kasetkowych do wykrywania antygeny SARS-CoV-2.



Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią dokumentacji dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia ich przekazania.

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO ZESPÓŁU PUBLICZNYCH
ZAKŁADÓW LECZNICTWA OTWARTEGO
WARSZAWA - WAWER
04-564 WARSZAWA, ul. STRUSIA 4/8

lek. med. Maria Aleksandra Kąkol