



SZPITAL IM. ŚW. JADWIGI ŚLĄSKIEJ W TRZEBNICY

ul. Prusicka 53-55, 55-100 Trzebnica

Tel. 71 312-09-20 Fax. 71 312-14-98

E-mail: sekretariat@szpital-trzebnica.pl

NIP: 915-15-23-806 REGON: 000308761 KRS: 0000033125

www.szpital-trzebnica.pl

Oznaczenie sprawy: 4/PZP/2021/PN

Trzebnica, dnia 22.07.2021 r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ (2)

Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Sukcesywne dostawy odczynników, materiałów zużywalnych, sprzętu laboratoryjnego, testów oraz dzierżawa aparatów medycznych do laboratorium**”

Szpital im. św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy (Zamawiający) działając zgodnie z art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j.) w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

1. Dotyczy pakietu 2: Czy Zamawiający dopuści automatyczny analizator koagulologiczny o wydajności 75 testów na godzinę dla PT?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

2. Dotyczy pakietu 2: Czy Zamawiający dopuści możliwość oznaczenia stężenia fibrynogenu do 700 mg/dl bez rozcieńczenia próbki?

Odpowiedź: Nie, gdyż powoduje to dodatkowy koszt badania oraz wydłużenie czasu oczekiwania na wynik.

3. Prosimy o wyjaśnienie opisu potrzeb i wymagań dot. pakietu nr 4 – Suche testy (paski) do analizy moczu z dzierżawą czytnika do ich analizy.

Prosimy o wyjaśnienia dot. parametrów granicznych czytnika

Pkt 8 - Czy Zamawiający rozszerzy wymagania opisanych w SWZ pasków a tym samym możliwość zaoferowania pasków bez automatycznej korekcji ciężaru właściwego dla moczy silnie zasadowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków bez automatycznej korekcji ciężaru właściwego dla moczy silnie zasadowych.

Pkt. 9 - Czy Zamawiający rozszerzy wymagania opisanych w SWZ pasków a tym samym możliwość zaoferowania pasków moczowych bez eliminacji wpływu kwasu askorbinowego na wyniki oznaczeń glukozy?

Odpowiedź: Nie, ponieważ kwas askorbinowy będący składnikiem większości produktów spożywczych i wydalany z moczem powoduje bardzo często fałszywie ujemne wyniki na obecność glukozy.

4. Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ dla Pakietu 15. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zapewnienia autoryzowanego serwisu wraz z walidacjami do wszystkich dzierżawionych urządzeń oraz do posiadanej przez Zamawiającego wirówki DG Spin?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie potwierdza.

5. **Dotyczy pak. Nr 5.** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do podawania cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku. Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0- 2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupu jednej sztuki próbówki, czy też uchwytu, lub igły itp.).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, aby w pakiecie nr 5 podawać ceny jednostkowe za 1 szt. z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku.

6. **Dotyczy pakietu 5, poz.1, 7, 8.** Ponieważ próbówki wszystkich producentów do mikrometody oferowane bez adapterów powiększających próbówkę posiadają średnicę ok. 9-10 mm a wysokość ok 4-6 cm. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający pisząc, iż próbówki/mikropróbówki z pozycji 1,7,8 mają posiadać ok. 12 mm średnicy i wysokości od 6 -7 do 8 cm, ma na myśli już średnicę i wysokość po doinstalowaniu adaptera umożliwiającego współpracę z automatycznymi analizatorami ?

Odpowiedź: Zamawiający pisząc, iż próbówki/mikropróbówki z pozycji 1,7,8 mają posiadać ok. 12 mm średnicy i wysokości od 6 -7 do 8 cm, miał na myśli już średnicę i wysokość po doinstalowaniu adaptera umożliwiającego współpracę z automatycznymi analizatorami.

7. 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 możliwość zawierania umów w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy (załącznik 6a) poprzez obniżenie wartości kar umownych do 20 zł, w § 8, pkt. 1 ppkt a), b), c), natomiast w ppkt d) i e) obniżenie wartości kar umownych do 200 zł.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy (załącznik 6b) poprzez obniżenie wartości kar umownych do 20 zł, w § 8, pkt. 1 ppkt a), b), natomiast w ppkt c) i d) obniżenie wartości kar umownych do 200 zł.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

10. Czy Zamawiający w pakiecie 20 wyrazi zgodę na zaoferowanie szczepów wzorcowych w postaci zestawów KWIK-STIK (zestaw w foliowej saszetce zawierający liofilizowaną tabletkę, płyn uwadniający i wymazówkę) w konfekcji 2 zestawy w opakowaniu z maksymalnie 3-4 pasaży oraz wyrazi zgodę na podpisanie Porozumienia (oświadczenia) użytkownika

końcowego, które Wykonawca jest zobligowany archiwizować dla wytwórcy materiałów zakaźnych?

Uzasadnienie:

Wykonawca zgodnie z przeliczeniem zaproponuje Zamawiającemu po 2 op. , co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego, z zachowaniem pozostałych parametrów.

Odpowiedź: Nie (1-2 pasaż oryginalnych liofilizowanych hodowli ATCC).

11. Czy Zamawiający w pakiecie 22 pozycji 3 dopuści dopisanie wiersza w formularzu cenowym w celu odpowiedniej wyceny plastikowych woreczków z klipsami dla saszetek z gazem posiadających oddzielny numer katalogowy?

Uzasadnienie: W/w dane pozwolą Wykonawcom na złożenie prawidłowej oferty, spełniającej oczekiwania Zamawiającego oraz przyczyni się do przyspieszenia procesu realizacji zamówienia.

Odpowiedź: W formularzu asortymentowo-cenowym dla pakietu nr 22 jest już poz. nr 3:

3	Plastikowe woreczki z klipsami dla saszetek z gazem	op.= 20-25 sztuk
---	---	------------------

12. Czy Zamawiający w pakiecie 27 dopuści dopisanie wiersza w formularzu cenowym w celu odpowiedniej wyceny zestawu wzorcowego do oznaczania skali Mc Farlanda ?

Uzasadnienie: W/w dane pozwolą Wykonawcom na złożenie prawidłowej oferty, spełniającej oczekiwania Zamawiającego oraz przyczyni się do przyspieszenia procesu realizacji zamówienia.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

13. Czy Zamawiający w pakiecie 18 dopuszcza podłoża o następujących objętościach:

- Dla pozycji 1 – objętość 8 ml

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

- Dla pozycji 4 – objętość 9ml

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

- Dla Pozycji 8 i 9 – objętość 10ml

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dla poz. nr 8, natomiast nie dopuszcza dla pozycji nr 9.

14. Czy Zamawiający w pakiecie 23 wyrazi zgodę na dopuszczenie 1 opinii użytkownika z polskiego laboratorium, pracującego na aparacie minimum 6-12 miesięcy i uzna powyższy dokument za spełnienie parametru dot. punktu 13 („wymagane parametry aparatu i podłoży”) tj.-” Dołączenie do oferty co najmniej 5 opinii użytkowników z polskich laboratoriów pracujących na aparacie minimum 6-12 miesięcy dla potwierdzenia jakości aparatu do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz podłoży” ?

Zamawiający umożliwi w ten sposób złożenie konkurencyjnej oferty firmom biorącym udział w niniejszym postępowaniu przy zachowaniu pełnej jakości zarówno wymaganych produktów (podłoży do posiewów) jak i wymaganych parametrów dotyczących aparatu do posiewu krwi. W przypadku braku zgody prosimy o uzasadnienie swojej odpowiedzi.

Odpowiedź: Zamawiający będzie wymagał przedstawienia 5 opinii (referencji) użytkowników z polskich laboratoriów pracujących na aparacie minimum 6-12 miesięcy potwierdzających dobrą jakość aparatu do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz podłoży przed podpisaniem umowy.

Brak przekazania przed podpisaniem umowy powyższych dokumentów będzie

jednoznaczny z odmową podpisania umowy przez Wykonawcę.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje formularz asortymentowo-cenowy dla pakietu nr 23 – patrz pismo „Zmiana treści SWZ (2)” z dnia 22.07.2021 r.

15. Czy Zamawiający w pakiecie 14 wymaga testu wpisanego na listę WHO i posiadającego status EUL WHO, potwierdzający wysoką jakość diagnostyczną produktu ?

Odpowiedź: Aktualne wymagania dotyczące testów antygenowych wykrywających SARS Cov-2 (zamieszczone między innymi na stronach Krajowego Rejestru Medycznego) wyraźnie definiują kryteria dopuszczenia cyt : „Za uznawane i zatwierdzone rodzaje testów antygenowych uważa się wyłącznie testy spełniające kryteria potwierdzone w niezależnych opublikowanych badaniach lub w badaniach zrealizowanych na polskiej populacji w podmiocie leczniczym, zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia o minimalnych parametrach: Czułości 90 % i Specyficzności 97 %”.

Wykonawca musi zaproponować testy spełniające co najmniej zacytowane kryteria. **Zamawiający wymaga aby zaoferowany test znajdował się na liście testów dopuszczonych przez Ministerstwo Zdrowia, która jest zamieszczona w Krajowym Rejestrze Medycznym zgłoszeń Covid-19 .**

16. Dotyczy pakietu nr 1:

1) Czy Zamawiający wymaga, aby analizator back-up posiadał datę produkcji 2021?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający wymaga aby aparat zastępczy był wyprodukowany nie później niż w 2018 r.

2) Czy Zamawiający zezwala, aby analizator back-up miał wydajność 43 oznaczenia na godzinę?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

3) Czy Zamawiający wymaga, aby oba analizatory hematologiczne oznaczały i raportowały na wyniku frakcję młodych form leukocytarnych obejmującą młode formy granulocytarne, monocytarne i limfocytarne?

Odpowiedź: Tak.

4) Czy Zamawiający wymaga, aby oba analizatory pracowały w tej samej technologii rozdziału WBC na subpopulacje, z wykorzystaniem cytometrii przepływowej z pomiarem impedancji i absorbancji światła?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby analizatory rozdzielały WBC w technologii z wykorzystaniem cytometrii przepływowej.

5) Czy Zamawiający wymaga aby oba oferowane analizatory hematologiczne objęte były kontrolą w COBJwDL w swojej konkretnej grupie analizatorów?

Odpowiedź: Tak.

6) Czy Zamawiający wymaga poświadczenia określonych w SWZ parametrów w instrukcji obsługi analizatorów?

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie ze wzorem umowy – par. 3 ust. 8 lit. c) wymaga dostarczenia wraz z Aparatem instrukcji obsługi w języku polskim oraz całość

dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z Aparatu. Zaoferowany aparat musi spełnić wszystkie wymagania określone w SWZ.

- 7) Czy Zamawiający wymaga przedstawienia przez oferenta analizatorów hematologicznych posiadania autoryzowanego serwisu sprzętu medycznego od co najmniej 2015 roku?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.

- 8) Czy Zamawiający wymaga, aby jeden z oferowanych analizatorów hematologicznych posiadał podajnik próbek powyżej 50 sztuk?

Odpowiedź: Nie.

17. Dotyczy wzoru umowy – zał. 6a do SWZ. Czy Zamawiający dopuści, by dostawa analizatorów hematologicznych była w terminie do 24 dni roboczych, licząc od dnia zawarcia umowy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza dostawę aparatów w terminie do 24 dni roboczych licząc od dnia zawarcia umowy. Zamawiający zmieni zapisy w ww. zakresie we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 6a do SWZ.

18. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, tabela parametry, pkt.**

1. Czy Zamawiający wymaga by również i hematokryt był parametrem mierzony a nie wyliczanym - zastosowanie przeliczeń matematycznych zwiększa niepewność uzyskanego wyniku, który wykorzystywany jest do wyliczeń innych parametrów (np. MCHC), co może wpływać na ich wiarygodność?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.

19. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, tabela parametry, pkt.1.**

Czy Zamawiający wymaga aby analizatory posiadały dodatkowy, dedykowany tryb pracy pomiaru WBC dla próbek leukopenicznych, który działa zarówno w reflex-test jak i może być wybrany manualnie przez użytkownika?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.

20. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, tabela parametry, pkt.**

1. Czy Zamawiający wymaga aby analizatory posiadały możliwość monitorowania niedokrwistości z oceną odsetka mikrocytów i makrocytów, jako parametrów diagnostycznych (posiadających zakresy referencyjne) i przesyłanych do systemu LIS.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.

21. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, tabela parametry, pkt.**

12. Czy zamawiający wymaga modułu serwisowego do zdalnego dostępu, w celu kontrolowania, serwisowania pracy analizatora oraz wsparcia technicznego i merytorycznego?

Odpowiedź : Nie, Zamawiający nie wymaga.

22. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, tabela parametry, pkt.**

11. Czy Zamawiający wymaga zapewnienia udziału w programie zewnętrznej kontroli jakości on-line, opartej o materiał do kontroli codziennej, której wyniki wysyłane są

automatycznie bezpośrednio z analizatora, dający możliwość uzyskania raportów miesięcznych oraz certyfikatu uczestnictwa?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga (mianowany materiał do kontroli codziennej z definicji nie może służyć jako stricte kontrola zewnątrzlaboratoryjna)

23. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, tabela parametry, pkt. 10.** Czy zamawiający dopuści analizator zapasowy nie posiadający podajnika?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści w przypadku analizatora zastępczego.

24. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, tabela parametry, pkt.7.** Czy zamawiający dopuści aparat zapasowy bez automatycznego zaczytywania kodów paskowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści tylko pod warunkiem możliwości skanowania tych kodów (przez operator) skanerem podłączonym do analizatora. Aparat musi mieć opcję identyfikacji próbki po kodzie kreskowym.

25. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, tabela odczynnikowa** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie z tabeli odczynnikowej kolumny - ilość odczynnika zużywalna na jedno oznaczenie? W przypadku oznaczeń hematologicznych jest to trudne do oszacowania i podane wartości są tylko wartościami przybliżonymi.

Odpowiedź: Nie, ponieważ jest to ważna informacja oceniająca koszty badania.

26. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, tabela odczynnikowa** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby Wykonawca dostarczył krew kontrolną w ilości uwzględniającej datę ważności podaną na fiolce?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

27. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, tabela odczynnikowa** Czy Zamawiający wymaga wspólnego materiału kontrolnego dla CBC ,CBC+ DIFF+RET ?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga.

28. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo- cenowy, zapisy pod tabelą** Prośba o doprecyzowanie zapisu: Udział w zewnątrzlaboartoryjnej kontroli jakości przynajmniej 2 razy w roku w przypadku

Odpowiedź: Zapis powinien brzmieć „Udział w zewnątrzlaboartoryjnej kontroli jakości przynajmniej 2 razy w roku” bez słowa „w przypadku” – błąd pisarski.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje formularz asortymentowo-cenowy dla pakietu nr 1 - patrz pismo „Zmiana treści SWZ (2)” z dnia 22.07.2021 r.

29. **Dot. Załącznika nr 2, Pakiet 1, Formularz asortymentowo-cenowy** Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora zapasowego wynosił 8 tygodni od podpisania umowy?

Odpowiedź: Tak wyraża zgodę, aby termin dostawy drugiego analizatora z pakietu nr 1 wynosił 8 tygodni od dnia zawarcia umowy. Zamawiający wprowadzi odpowiednie zapisy we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 6a do SWZ.

30. Dotyczy pakietu 32:

- 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora wyprodukowanego w 2021?

Odpowiedź : Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

- 2) Dotyczy pkt. 5 parametrów granicznych, załącznik nr 2 do SWZ: Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby wszystkie odczynniki były gotowe do użycia i przed wstawieniem na pokład analizatora nie wymagały żadnych dodatkowych czynności przygotowawczych: rozpuszczania, mieszania czy łączenia składników?

Odpowiedź : Tak, Zamawiający wymaga.

- 3) Dotyczy pkt. 7 parametrów granicznych, załącznik nr 2 do SWZ: Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby elektrody wymieniane były pojedynczo w zależności od zużycia i były bezobsługowe tzn. nie wymagały (od operatora lub serwisu) uzupełniania płynów lub wymiany membran?

Odpowiedź : Tak Zamawiający wymaga aby elektrody mogły być wymieniane pojedynczo w zależności od zużycia i były bezobsługowe tzn. nie wymagały (od operatora lub serwisu) uzupełniania płynów lub wymiany membran?

- 4)

Dotyczy pkt. 10 parametrów granicznych, załącznik nr 2 do SWZ: Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby próbki badane i odczynniki były automatycznie identyfikowane za pomocą kodów kreskowych oraz istniała możliwość dostawiania lub wymiany próbek i odczynników w sposób ciągły w dowolnym czasie pracy analizatora bez konieczności zmiany trybu pracy na Standby, Pauza, Wstrzymanie czy Stop?

Odpowiedź : Tak, Zamawiający wymaga.

- 5)

Dotyczy pkt. 23 parametrów granicznych, załącznik nr 2 do SWZ: Z uwagi na fakt, że płyny z jam ciała z reguły są pochodzenia surowiczego i stężenia poszczególnych analitów oznacza się w obu materiałach (surowica, płyn z jam ciała) w oparciu o tą samą metodykę, czy Zamawiający dopuści aby oznaczenia te zaoferować w oparciu o protokoły aplikacyjne oraz odczynniki dla surowicy?

Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.

31. Dotyczy pakietu 13:

- 1) Czy Zamawiający dopuści system chłodzenia odczynników na pokładzie w stałej temperaturze, który jest zgodny z wymogami producenta?

Odpowiedź : Tak, Zamawiający dopuszcza.

- 2) Czy w celu zabezpieczenia przed kontaminacją kolejnych analizowanych próbek Zamawiający wymaga zastosowania jednorazowych końcówek dozujących próbki badane?

Odpowiedź : Zamawiający wymaga zastosowania skutecznego zabezpieczenia przed kontaminacją kolejnych analizowanych próbek i może to być system jednorazowych końcówek dozujących.

- 3) Prosimy o podanie nazwy, dostawcy i numerów preferowanego przez Zamawiającego programu zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zastosowania wiarygodnego, certyfikowanego i uznawanego przez UE i NFZ systemu programu zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości.

- 4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla pojedynczych odczynników, kalibratorów i kontroli ich ważność przy dostawie wynosiła 3-6 miesięcy? Wynika to sporadycznie z cyklu produkcyjnego Wytwórcy, na który Oferent nie ma wpływu.

Odpowiedź: Nie Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga co najmniej 6 miesięcznego terminu przydatności do użycia odczynników i kalibratorów

- 5) Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania testu do oznaczania Witaminy D Total (suma form hydroksyloowanych D2+D3), co zgodne jest z aktualnymi rekomendacjami dotyczącymi oznaczania witaminy D?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie testu witaminy D Total (suma form hydroksyloowanych D2+D3).

- 6) Prosimy o wyjaśnienie czy nie doszło do omyłki, ponieważ w pozycjach Lp24 i Lp25 Zamawiający oczekuje zaoferowania tego samego testu "przeciwciała antySARS jakościowe"?

Odpowiedź: Tak doszło do niezamierzonej pomyłki w pozycji nr 25 zapis dotyczący badania powinien brzmieć: „ przeciwciała anty SARS ilościowe”.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje formularz asortymentowo-cenowy dla pakietu nr 13 – patrz pismo „Zmiana treści SWZ (2)” z dnia 22.07.2021 r.

32. Dotyczy części 14:

- 1) Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający biorąc pod uwagę specyfikę miejsca wykonywania badań oraz w celu zapewnienia najwyższej jakości wyników wymaga zaoferowania testów charakteryzujących się czułością wynoszącą przynajmniej 95%, swoistością przynajmniej 99%, zawierających w zestawie gotowe do użycia tzn. nie wymagające rozpipetowania buforu ekstrakcyjnego próbówki, spełniające zarówno wymagania WHO, jak i wymagania zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, odnośnie tych parametrów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby testy antygenowe wykrywających SARS-CoV-2 spełniały co najmniej wymagania opublikowane między innymi na stronach Krajowego

Rejestru Medycznego, gdzie laboratoria mają obowiązek wpisywania wyników badań. Zapisy te wyraźnie definiują kryteria dopuszczenia cyt: „Za uznawane i zatwierdzone rodzaje testów antygenowych uważa się wyłącznie testy spełniające kryteria potwierdzone w niezależnych opublikowanych badaniach lub w badaniach zrealizowanych na polskiej populacji w podmiocie leczniczym, zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia o minimalnych parametrach: Czułości 90 % i Specyficzności 97 %”. Wykonawca musi zaproponować testy spełniające co najmniej aktualne zacytowane kryteria. Zamawiający wymaga aby zaoferowany test znajdował się na liście testów dopuszczonych przez Ministerstwo Zdrowia, która jest zamieszczona w Krajowym Rejestrze Medycznym zgłoszeń Covid-19 . Zamawiający dopuszcza zestawy z buforem, który należy rozpipetować do probówek ekstrakcyjnych.

- 2) Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowo zestawów zawierających materiał kontrolny pozytywny oraz negatywny postaci odpowiednio spreparowanych wymazówek w ilości 1 wymazówka pozytywna i 1 wymazówka ujemna na każde 1000 sztuk testów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania zestawów z odpowiednio do tego celu przeznaczonymi wymazówkami do pobierania wymazów z nosogardła w ilości 1 wymazówka na 1 test (kasetkę).

Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego wyjaśnień.

Z poważaniem,

*Dyrektor
Jarosław Maroszek*