

Bytom, dnia 08.04.2021 r.

DOSTAWA KOMPLETNYCH ZESTAWÓW TESTOWYCH KASETKOWYCH NA OBECNOŚĆ ANTYGENU SARS-Co V-2.

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej:

1. Czy zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną Zamawiający wymaga testów z gotową do użycia w postaci wymazówki kontrolą dodatnią i ujemną w zestawie?

Odp. Zamawiający dopuści, nie wymaga.

2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testów umieszczonych na liście rekomendowanej niezależnej organizacji międzynarodowej WHO i posiadających status EUL WHO?

Odp. Zamawiający dopuści, nie wymaga.

3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testów do użytku poza laboratoryjnego, charakteryzujących się brakiem konieczności wyjmowania wymazówki z dwustronnie zakręconej probówki ekstrakcyjnej oraz buforem inaktywującym wirusa?

Odp. Zamawiający dopuści, nie wymaga.

4. Czy Zamawiający wymaga testów, które w zestawie zawierają statyw do probówek ekstrakcyjnych?

Odp. Zamawiający dopuści, nie wymaga.

5. Czy Zamawiający wymaga wymazówek do pobierania materiału z nosogardzieli z możliwością łamania, bez konieczności cięcia nożyczkami?

Odp. Zamawiający dopuści, nie wymaga.

6. Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą metodyki „zaakceptowanej” przez WHO i opublikowanej na stronie tej organizacji?

Odp. Zamawiający dopuści, nie wymaga.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na 30-dniowy termin płatności?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który nie spełnia wymagań WHO?

Odp. Zamawiający nie zmienia specyfikacji zamówienia.

9. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy biorąc pod uwagę fakt, że NFZ refunduje testy antygenowe spełniające następujące wymagania: a. czułość – 90%, b. swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania testów posiadających wewnętrzną kontrolę poprawności wykonania badania, spełniających ww. warunki oraz zgodnych ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa

KIEP O W N I K
Zakładu Diagnostyki i Laboratoryjnej
SPZOZ Województwa Śląskiego – Regionalistycznego
Kierownik

dr n. med. *[Podpis]* Swoboda
Specjalista diagnostyki laboratoryjnej

Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2?

Odp. Zamawiający nie zmienia specyfikacji zamówienia.

10. Czy w ramach prowadzonego postępowania Zamawiający oczekuje, że testy będą posiadały certyfikację CE nie tylko na wymaz z nosogardzieli, ale również na wymaz z przedniej części nosa?

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga certyfikacji CE na wymaz z przedniej części nosa.

11. Co oznacza stwierdzenie, iż „produkt posiada status testu rekomendowanego przez Komisję Europejską UE na podstawie wspólnej listy szybkich testów antygenowych COVID-19” ? Niestety nie udało nam się znaleźć listy wyszczególniającej testy dopuszczone przez Komisję Europejską, czy jeśli są Państwo w posiadaniu takowej listy, mogą ją Państwo nam udostępnić ?

Odp. Zamawiający podaje źródło rekomendacji:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_682

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwja48isuO7vAhVchP0HHdNsBKwQFjAAegQIBRAD&url=https://www.aotm.gov.pl/media/2021/02/Prze%C5%82ad-mi%C4%99dzynarodowych-wytycznych-covid19-aktualizacja-2021.02.26.pdf&usq=AOvVaw0mkZh9T-Fb8TQIV9HEcg87>

12. Czy składanie ofert może odbywać się w formie elektronicznej?

Odp. Zamawiający, nie wyraża zgody.

DYREKTOR
SP ZOZ Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. w Bydgoszczy

Wojciech Michałik

K I E R O W N I K
Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej
SP ZOZ Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. w Bydgoszczy

dr n. med. M. Szwaboda
Specjalista Diagnostyki Laboratoryjnej

KSIĘGOWA

Wioletta Larysz