DZP-271-2-U/2021 Brzesko dnia 05.03.2021.r

**Odp.nr 3 Wykonawcy wszyscy**

**biorący udział w postępowaniu**

**Dotyczy: Postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę : Wyroby diagnostyczne**

**2021/S 027-066165 z dnia 09.02.2021.r**

W odpowiedzi na zapytania Wykonawców informuję :

**Pytanie 1- Zadanie nr 3**

Prosimy o wydzielenie pozycji nr. 2 i utworzenie osobnego pakietu.

W przypadku wyrażenia zgody prosimy o odpowiednie podzielenie kwoty wadium.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie w/w pozycji i utworzenie oddzielnego zadania.**

**Pytanie 2- Zadanie nr 3,poz.2**

e) „Test musi spełniać wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygenu w diagnozie SARS-CoV-2 i posiadać status EUL WHO.”

Zapytanie:

Wnosimy o odstąpienie od wymagania cytat: „……oraz posiadający status EUL WHO.”

**Odp. Zamawiający pozostawia SWZ bez zmian.**

**Pytanie 3- Zadanie nr 3,poz.nr 2**

Wymagania dot. Poz. Nr. 2

d) „W zestawie: wymazówki do poboru z nosogardzieli (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiając umieszczenie wymazówki w probówce), kontrola dodatnia i ujemna, statyw na probówki.”

Zapytanie:

Prosimy o odstąpienie od wymagania aby zestaw zawierał kontrolę dodatnią i ujemną.

**Odp.** **Zamawiający pozostawia SWZ bez zmian.**

**Pytanie 4- Zadanie nr 3,poz.nr 2**

i). „W zestawie bufor ekstrakcyjny inaktywujący wirusa w ciągu 10 minut”

**Odp. Zamawiający pozostawia SWZ bez zmian.**

Zapytanie:

Zwracamy się z prośbą o przedstawienie badań przeprowadzonych przez jakiegokolwiek producenta, potwierdzających skuteczną inaktywację wirusa przez bufor próbkowy, w wyznaczonym czasie. Dokument dystrybutora potwierdzający spełnienie parametru nie może świadczyć o faktycznej skuteczności gdyż nie mógł on zweryfikować spełnienia parametru i jedynie dokument producenta jako wytwórcy może świadczyć o spełnieniu wymagań w przeciwnym wypadku prosimy o odstąpienie od wymogu spełnienia tego parametru.

**Odp .Zamawiający wymaga potwierdzenia przez Wykonawcę tego wymogu w przełożonej metodyce lub oświadczeniu producenta.**

**Pytanie 5- Zadanie nr 3,poz.2**

j) „Możliwość stosowania w środowisku laboratoryjnym i poza-laboratoryjnym”

Wyroby do diagnostyki in vitro, zgodnie z definicją Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, stanowią dowolny wyrób medyczny, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania in vitro w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek dawcy. Przedstawiony zakres zastosowania wymaga wykonywania badań przez przeszkolony personel oraz w odpowiednio dostosowanych warunkach laboratoryjnych, zapewniających bezpieczeństwo pracy operatora. Środowisko pozalaboratoryjne, jest określeniem ogólnikowym, niestwierdzającym zachowania jakichkolwiek warunków, stwarzających bezpieczeństwo dla użytkownika testu.

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie w/w określenia.

Ponadto pragniemy nadmienić, że jeśli wyrób diagnostyki zakażeń SARS-CoV-2 może być używany w pozalaboratoryjnym, to musi ono spełniać wymagania określone w Instrukcji użytkowania i lokalnych przepisach.

**Odp .Zamawiający pozostawia SWZ bez zmian.**

**Pytanie 5- Zadanie nr 3,poz.2**

e) „Parametry testu wyznaczone względem PCR: czułość min. 90% we wszystkich badaniach wskazanych w metodyce, swoistość: min. 99% we wszystkich badaniach wskazanych w metodyce.”

Zapytanie:

Prosimy o dopuszczenie testu charakteryzującego się swoistością: 98,5%.

Uzasadnienie:

Oferowany test spełnia wymogi Prezesa NFZ w kwestii refundacji oraz minimalne wymagania WHO.

**Odp. Zamawiający pozostawia SWZ bez zmian.**