

Wszyscy uczestnicy postępowania

Wyjaśnienia

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę testów do wykrywania SARS-CoV

W związku z otrzymanymi pytaniami wykonawców na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 Prawo zamówień publicznych Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lubaczowie wyjaśnia:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podział pakietu, umożliwiając tym samym złożenie oferty na każdą pozycję oddzielnie?

Odp.: Zgodnie z siwz

2. Czy zamawiający dopuści w poz. 2 test o następującej specyfikacji:

- Test wykrywający antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli i jamy ustnej lub gardła
- Certyfikat CE
- Metoda kasetkowa immunochromatograficzna, bez konieczności użycia czytnika
- W zestawie: wymazówki kłaczkowe do poboru z nosogardzieli, statyw na probówki, probówki ekstrakcyjne,
- Czulość względem PCR: 97,6%, swoistość: min. 99,9%
- Czulość dla Ct ≤33 97,6%.
- Możliwość odczytu wyniku po 15 minutach
- Możliwość stosowania tylko i wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in-vitro
- zestaw zawiera metodykę wykonania testu

Odp.: Zgodnie z siwz

3. Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert dopuści złożenie oddzielnej oferty na pozycję nr 1 pakietu lub wydzieli ją do oddzielnego pakietu. Pytanie dotyczy testów chromatograficznych jak wymagane, z powodzeniem stosowanych podczas pandemii w laboratoriach wielu krajów, w tym i naszego.

Odp.: Zgodnie z siwz

4. Czy Zamawiający dopuści testy o minimalnym terminie ważności wynoszącym 9 m-cy, modyfikując tym samym art. 4 ust. 1 wzoru umowy?

Odp.: Zamawiający dopuszcza

5. Czy Zamawiający zmieni art. 3 ust 3 wzoru umowy obniżając termin płatności do 30 dni?

Odp.: Zgodnie z siwz

6. Czy ze względu na charakterystykę produktu, zachwiane łańcuchy dostaw i panującą pandemię Zamawiający zmieni art. 5 ust 1 wzoru umowy obniżając wartości kary umownej do 0,1% brutto?

Odp.: Zgodnie z siwz

7. Czy ze względu na charakterystykę produktu, zachwiane łańcuchy dostaw i panującą pandemię Zamawiający wykreśli art. 6 ust 4 b wzoru umowy?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody

8. Czy zamawiający doda do wzoru umowy artykuł o następującej treści „Strony zgodnie ustalają, że powyższe kary umowne nie będą naliczane przez Zamawiającego w przypadku gdy niewykonanie, lub nienależyte wykonanie przez Wykonawcę obowiązków wynikających z niniejszej umowy spowodowane będzie okolicznościami od niego niezależnymi, związanymi bezpośrednio z epidemią COVID-19”?

Odp.: Zgodnie z siwz

9. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pozycji testów do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 o parametrach: Czulość 96 % Specyficzność 100 % (wyniki uzyskane w badanych populacji Europejskiej, w porównaniu do PCR) . Opakowanie zawiera: 20 sztuk kasetek; 20 sztuk flokowanych, elastycznych wymazówek; 20 probówek z buforem, instrukcją użycia. Oferowane testy są dystrybuowane do szpitali i placówek medycznych w Polsce od ponad 5 miesięcy, w związku z czym posiadamy placówki referencyjne potwierdzające ich jakość.

Jeżeli Zamawiający nie wyrazi zgody, zwracamy się z prośbą o wyłączenie ww. pozycji do odrębnego pakietu, gdyż aktualny opis przedmiotu zamówienia wskazuje na jednego Wykonawcę, który jest autoryzowanym dostawcą opisanych testów na rynek polski.

Odp.: Zgodnie z siwz

10. Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści testy o parametrach dla IgG: czulość 100%, swoistość 99,5%, dla IgM czulość 91,8%, swoistość 99,2%?

Odp.: Zgodnie z siwz

11. Czy dopuszczają Państwo Test kasetkowy immunochromatograficzny do wykrywania anty-SARS-CoV-2 IgG i IgM w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza o czulości dla IgM 95,7% i dla IgG 91,8% oraz swoistości dla IgM 97,3% oraz dla IgG 96,4% ?

Odp.: Zgodnie z siwz

12. Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie jak należy rozumieć wymaganie "Czułość dla Ct \leq 33 minimum 98%". Co dla Zamawiającego oznacza symbol "Ct" ?

Odp.: Ct jest cyklem amplifikacji, w którym dodatnia reakcja amplifikacji RNA przecięła próg tła.

13. Dotyczy pozycji 1

Czy Zamawiający dopuści test, gdzie wynik należy interpretować po 15 minutach?

Odp.: Zgodnie z siwz

14. Dotyczy pozycji 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania testu zgodnego z załączoną metodyką.

Odp.: Zgodnie z siwz

Pozycja 2: Test wykrywający antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli

15. Czy Zamawiający dopuści zestaw testowy, który nie wymaga stosowania kontroli zewnętrznej (pozytywnej i negatywnej) kosztem dostarczonych testów ze względu na wykonanie kontroli jakości testów przez producenta oraz dodatkowo przez zawarte w teście kontrole wewnętrzne.

Odp.: Zgodnie z siwz

16. Czy Zamawiający dopuści test, którego czułość wynosi 92% a specyficzność 98%? Określenie czułości zazwyczaj obarczone jest błędem +/- 2%.

Odp.: Zgodnie z siwz

17. Czy Zamawiający dopuści zestaw testowy, który zawiera probówkę ekstrakcyjną, w której należy umieścić wymazówkę z pobranym materiałem, a następnie usunąć ją z próbówki? Tak otrzymany materiał do badań można wykorzystać do wykonania powtórnego badania.

Odp.: Zgodnie z siwz

18. Czy Zamawiający może uznać umieszczone w specyfikacji wymaganie: „Czułość dla Ct \leq 33 minimum 98%” za nieistotne z uwagi na fakt, iż wartość CT uzależniona jest od użytego testu PCR oraz instrumentu, na którym wykonano oznaczenie i w związku z tym nie może stanowić obiektywnego kryterium oceny?

Odp.: Zgodnie z siwz

19. Uwzględniając fakt, że do każdego oznaczenia kontroli wymagana jest osobna kasetka testowa antygen SARS-CoV-2 prosimy o wyjaśnienie, czy podana ilość testów antygen SARS-CoV-2 (4800) obejmuje również oznaczenia kontroli dodatniej i ujemnej ?

Odp.: TAK

20. Czy wykonawca oprócz zaoferowania 4800 sztuk kaset do wykonania badań pacjentów powinien dodatkowo doliczyć koszt kaset testowych antygen SARS-CoV-2 do wykonania kontroli dodatnich i ujemnych? Jeśli tak, to jaka jest wymagana ilość oznaczeń kontroli dodatniej i kontroli ujemnej ?

Odp.: NIE, zgodnie z siwz

21. Czy Zamawiający wymaga kontroli dodatniej i ujemnej do każdego oznaczenia antygen SARS-CoV-2 ?

Odp.: Zgodnie z siwz

22. Jaka ilość kaset testowych na antygen SARS-CoV-2 wykonawca powinien wycenić w ofercie w celu zapewnienia wykonania 4800 testów wraz z wymaganymi kontrolami (dodatnimi i ujemnymi)?

Odp.: Zgodnie z siwz

Zamawiający