



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Wrocław, dnia 16.07.2024 r.

Uczestnicy postępowania

dotyczy: **TP 55/24 – dostawa szybkich testów diagnostycznych wraz ze sprzętem potrzebnym do ich wykonania II**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz.U. z 2023r. poz. 1605 ze zm; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść pytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1: Poz. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu wykrywającego *Cryptosporidium* oraz *Giardia Lamblia* w kale na jednej kasetce? Czułość oraz swoistość dla *Cryptosporidium* wynosi 99%?

Odp. nr 1: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że test będzie posiadał osobny wynik dla *Cryptosporidium* i osobny dla *Giardia Lamblia*, pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 2: Poz. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego czułość dla Rota- i Adenowirusów wynosi 99,9%, a swoistość wynosi 98,8% dla rotawirusów i 99,5% dla adenowirusów?

Odp. Nr 2: : Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3: Poz. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkiego testu immunochromatograficznego do wykrywania antygenu GDH, toksyny A i toksyny B *Clostridium difficile* w kale o czułości analitycznej wynoszącej 0,8 ng/ml dla antygenu GDH, 2 ng/ml dla toksyny A i 0,63 ng/ml dla toksyny B z kontrolą wewnętrzną w formie roztworu i prążka kontrolnego lub z zewnętrzną kontrolą pozytywną w formie wymazówki? Względna czułość i specyficzność testu wynosi >99%. Czułość i swoistość wyznaczona wzg. metody referencyjnej tj. metoda ELISA?

Odp. Nr 3: : Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4: Poz. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego czułość wynosi 97,6% a swoistość 99,9%?



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Odp. Nr 4 : Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5: Poz. 10 Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dostarczenia kontroli dodatniej i ujemnej dla testu wykrywającego Legionella pneumophila?

Odp. Nr 5 : Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6: Poz. 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o czułości 97,1% i swoistości 97,2%?

Odp. Nr 6: Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 7 : Poz. 12 Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dostarczenia kontroli dodatniej i ujemnej dla testu wykrywającego Astrowirusy w kale?

Odp. Nr 7: Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 8 : Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie poz. 1-8, 10-12 i 19 z Pakietu zbiorczego w celu utworzenia z nich odrębnego pakietu lub o umożliwienie składania oferty na poszczególne pozycje w obrębie Pakiecie zbiorczym. Testy immunochromatograficzne wyspecyfikowane w poz. 1-8, 10-12 i 19 służą innym celom, mają inną zasadę działania i stanowią grupę produktów w porównaniu z pozostałym asortymentem wyspecyfikowanym w Pakiecie zbiorczym. Pozostawienie Pakietu zbiorczego w obecnym kształcie drastycznie ograniczy liczbę podmiotów, które będą mogły złożyć ofertę, co przyczyni się do spadku konkurencyjności asortymentowo-cenowej i niekorzystnego dla Zamawiającego wzrostu cen ofert oraz nieekonomicznego zagospodarowania publicznych środków finansowych. Wnosimy jak na wstępie.

Odp. nr 8 : Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 2 Zamawiający dopuści test o czułości 95,65% i swoistości 91,67%?

Odp. Nr 9: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 4 Zamawiający dopuści test o czułości i swoistości min. 99%?

Odp. Nr 10: Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodne z SWZ.



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Pytanie nr 11: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 5 Zamawiający dopuści test na który nie wpływa ciężar właściwy moczu w zakresie 1,005-1,045?

Odp. Nr 11: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 6 Zamawiający dopuści test o czułości 95,5% i swoistości 97,7%?

Odp. Nr 12: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 7 Zamawiający dopuści test o swoistości 99,19% dla adenowirusa i 99,22% dla rotawirusa?

Odp. Nr 13: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 8 zamawiający dopuści test do wykrywania RSV w wymazie z nosogardła i aspiratach z nosa?

Odp. Nr 14: Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 15: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 9 Zamawiający dopuści zaoferowanie testu immunochromatograficznego (kasetkowego) do wykrywania dehydrogenazy glutaminianowej (GDH) i toksyn a i B Clostridium difficile o czułości: GDH - 98,7%; toksyny - 98,2%, swoistości: GDH - 98,3%; toksyny - 98,6%, i wykrywalności: GDH - 1 ng/ml; toksyna A - 2 ng/ml; toksyna B-1 ng/ml?

Odp. Nr 15: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 16: Czy w Pakiecie zbiorczym poz. 10 Zamawiający dopuści zaoferowanie testu o czułości 97,6% ?

Odp. Nr 16: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17: Czy w pakiecie zbiorczym poz. 12 Zamawiający dopuści test o czułości 97,1% i swoistości 97,2%?



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Odp. Nr 17: Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Pytanie nr 18: Wnosimy o odstąpienie od wymagania dla Pakietu zbiorczego poz. 19 cytata: "Test musi posiadać status WHO EUL" oraz zastąpienie go wymaganiem:.... SARS-CoV-2 i być zgodny ze stanowiskiem Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce. Wymaganie, aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodny z: a) Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r, b) Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministra Zdrowia, c) Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r.(z późn. zm.) w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, d) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro g) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/146 (IVDR); g) Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywającymi antygen SARS-CoV-2, w diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO, i) Z ustawą a dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., nr 153, poz. 1503 z póź. zm.). Rozporządzenie IVDR oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. wprost wskazuje, że w obrocie gospodarczym mogą znajdować się wyroby posiadające znak CE, a nie rekomendowane przez jednostkę nie posiadającej możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacją działającą w ramach ONZ i zajmuje się ochroną zdrowia, jej rekomendacje mogą być wiążące dla obszaru gospodarczego poza UE. Jednak kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Rozporządzeniem IVDR tj. oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem są rekomendacje Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03-11-2020). Zatem wymaganie spełnienia wymagań WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE, dlatego wnosimy jak na wstępie.

Odp. Nr 18: Zamawiający odstępuje od wymogu, aby test posiadał status EUL WHO