Oznaczenie sprawy: 4/PZP/2021/PN Trzebnica, dnia 16.07.2021 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ (1)**

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. Prosiłbym o określenie ilość w pozycji numer 14 w Testy antygenowe na wirusa SARS cov-2 wykrywające Coronawirusa powodujacego Covid-19 oraz Testy antygenowe wykrywające 3 następujące patogeny : wirusa SARS cov-2 ,wirusa grypy A i grypę B. Ponieważ nie jest to określone w formularzu asortymentowo cenowym .

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje formularz asortymentowo-cenowy w ww. zakresie – patrz pismo „Zmiana treści SWZ (1)” z dnia 16.07.2021 r.

1. Zapytanie do pakietu nr 14: Ponieważ Zamawiający podał w rubryce 4 cenę netto testu ale nie podał ilości prosimy o korektę błędu i podanie ilości w rubryce nr 6

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje formularz asortymentowo-cenowy w ww. zakresie – patrz pismo „Zmiana treści SWZ (1)”z dnia 16.07.2021 r.

1. Zapytanie do pakietu nr 9 pozycji nr 10,11 : Czy można zaoferować krwinki gotowe do użycia ?

**Odpowiedź:** NIE.

1. Zapytanie do pakietu nr 9 pozycji nr 10,11 Czy w pozycji nr 10 ilość 200 ml a w pozycji nr 11ilość 396 ml to pełne, szacowane zapotrzebowanie na 24 miesiące?

**Odpowiedź:** TAK, ponieważ krwinki te mają być w odpowiednim wskazanym przez Zamawiającego stężeniu.

1. Zapytanie do pakietu nr 9 pozycji nr 10 Czy należy zaoferować krwinki gotowe do użycia w metodzie szkiełkowej i probówkowej tak jak odczynniki monoklonalne anty-A, anty-B ?

**Odpowiedź:** TAK.

1. Zapytanie do pakietu nr 15. Czy w rubryce nr 4 Zamawiający podał ilość testów?

**Odpowiedź:** NIE, Zamawiający podał ilość w ml odczynnika do zawieszania krwinek.

1. Zapytanie do pakietu nr 14 pozycja nr 2: Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie testu kasetkowego z polami ( jedno pole dla wirusa grypy A i B a drugie pole na wirusa SARS COV-2.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga osobnych pól testowych dla każdego z patogenów również dla grypy A i grypy B.

1. Zapytanie do pakietu nr 14 pozycja 2 Ponieważ nie jest aktualnie wymagana publikacja niezależna czy Zamawiający dopuści badania wewnętrzne producenta na potwierdzenie czułości i specyficzności wykonane na populacji niemieckiej?

**Odpowiedź: Aktualne wymagania dotyczące testów antygenowych wykrywających SARS cov-2 zamieszczone są między innymi na stronach Krajowego Rejestru Medycznego i 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 wymaganych przez Ministerstwo Zdrowia, która jest zamieszczona w Krajowym Rejestrze Medycznym zgłoszeń Covid-19.**

1. Zapytanie do pakietu nr 15: Prosimy o wyjaśnienie czy należy zaoferować krwinki do badania PTA i w jakiej ilości?

Zamawiający wymaga w pkt 5: Brak wymogu płukania krwinek po inkubacji przy PTA, lecz nie podał ilości krwinek.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga krwinek.**

1. Zapytanie do pakietu nr 15

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie do pozycji nr 1 jakie ilości testu PTA-LISS na krwinkach wzorcowych wymaga Zamawiający a ile testów BTA -próba krzyżowa?

Informacja jest niezbędna do wyliczenia ilości kart w ofercie. Do badania PTA LISS do 1 badania są niezbędne 3 kolumny a w badaniu próby zgodności 1 badanie =1 kolumna, jednak opis w rubryce nr 2 nie jest wystarczający. Nie wiadomo ile badan z 42000 będzie PTA a ile BTA

**Odpowiedź: Zamawiający podał dokładną ilość mikrokolumn (pojedynczych testów), które planuje zakupić (w wierszu nr. 1 i 2) . W zależności od liczby mikrokolumn znajdujących się na oferowanej karcie (6 lub 8) Wykonawca powinien przeliczyć podane ilości mikrokolumn.**

1. Zapytanie do pakietu nr 15

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie do pozycji nr 2 na 2000 badań ile będzie badań PTA a ile BTA ?

Informacja konieczna do sporządzenia i oszacowania oferty.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga informacji zamieszczonych w tabeli i nie ma konieczności estymacji przez Wykonawców przeprowadzanych przez laboratorium analiz serologicznych.**

1. Zapytanie do pakietu nr 4.

Prosimy o wyjaśnienie, co zamawiający rozumie pod pojęciem "Możliwość rejestracji wyników"?

**Odpowiedź: możliwość wpisania danych pacjenta, numeru zlecenia i.t.p. oraz zapisu wyników badań z urządzenia.**

1. Zapytanie do pakietu nr 4.

W badaniu ogólnym moczu zamawiający nie wymaga, aby do systemu LIS były przesyłane wybrane parametry z paska, lecz wszystkie, jakie są mierzone na pasku. Stąd, czy zamawiający dopuści rozwiązanie, gdzie jest jedynie transfer danych z aparatu do LIS?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający wymaga dwukierunkowej komunikacji.**

1. **Dotyczy: Pakietu nr 14 Szybkie testy diagnostyczne – do wykrywania antygenu wirusa SARS COV-2 z wymazów z nosogardła**
2. Czy Zamawiający w pozycji nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnego z załączoną metodyką (Załącznik nr 1 do pytań), który w opakowaniu zawiera 20 oznaczeń? Jeśli tak, to jaką ilość opakowań zaoferować?
3. Czy Zamawiający w pozycji nr 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnego z załączoną metodyką (Załącznik nr 2 do pytań) , który w opakowaniu zawiera 20 oznaczeń? Jeśli tak, to jaką ilość opakowań zaoferować?

**Odpowiedź ad. 1) i 2):** Tak pod warunkiem że zaoferowane testy będą spełniały wymogi jakościowe opisane poniżej :

Wymagania dotyczące testów antygenowych wykrywających SARS cov-2 zamieszczone na stronach Krajowego Rejestru Medycznego  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 %".

**Wobec powyższego  Zamawiający wymaga aby zaoferowany test znajdował się na liście testów wymaganych przez Ministerstwo Zdrowia, która jest zamieszczona w Krajowym Rejestrze Medycznym zgłoszeń Covid-19 .**

Ilość opakowań należy przeliczyć poprzez podzielenie liczby przewidzianych do zakupu testów przez ilość testów w opakowaniu

1. **Dotyczy: Pakietu nr 19 BAKTERIOLOGIA. Clostridium difficile: Antygen GDH i toksyny A/B**

Czy Zamawiający w pozycji nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnego z załączoną metodyką (Załącznik nr 3 do pytań)?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

1. **Dotyczy: Pakietu nr 24 BAKTERIOLOGIA. Zestaw do barwienia metodą Grama**

Czy Zamawiający w pozycji nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu barwników o poniższy składzie?

A. 1 x 250 ml, odczynnik nr 1 – Fiolet krystaliczny,

B. 1 x 250 ml, odczynnik nr 2 – Płyn Lugola PVP,

C. 1 x 250 ml, odczynnik nr 3 – Odbarwiacz,

D. 1 x 250 ml, odczynnik nr 4 – Safranina

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

1. **Dotyczy: Pakietu nr 25 BAKTERIOLOGIA. Testy do diagnostyki: Mycoplasma/Ureaplasma – ocena półilościowa, identyfikacja, test lekowrażliwości – metoda manualna.**

Czy Zamawiający w pozycji nr 1 i 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu wraz z bulionem transportowym zgodnego z załączoną metodyką (Załącznik nr 4 do pytań)?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

1. **Dotyczy: Pakietu nr 31- BAKTERIOLOGIA. Testy lateksowe do identyfikacji gronkowców i paciorkowców)**
2. Czy Zamawiający w pozycji nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu wykrywającego tylko białko A i koagulazę, bez wykrywania polisacharydu otoczkowego MRSA?

**Odpowiedź:** **Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Czy Zamawiający w pozycji nr 2 i 3 wymaga zaoferowania samych odczynników grupowych czy odczynników w zestawie z enzymem?

 **Odpowiedź: Same odczynniki grupowe bez enzymu.**

*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*