

Zamość, dnia 29 kwietnia 2021 r.



**32 WOJSKOWY ODDZIAŁ GOSPODARCZY  
ZAMOŚĆ**

Nr 3540/21

Data 2021-04-29  
22-400 Zamość

<https://platformazakupowa.pl/pn/32wog>

**Dotyczy:** wyjaśnień do treści zapytania ofertowego (ZO) w postępowaniu prowadzonym w formie zapytania ofertowego pod nazwą: Dostawa testów antygenowych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Nr sprawy: ZP/ZO/7/2021

**32 Wojskowy Oddział Gospodarczy w Zamościu, ul. Wojska Polskiego 2F, 22-400 Zamość – Zamawiający,** działając zgodnie z Rozdziałem III pkt 5-7 Zapytania ofertowego (ZO) udziela wyjaśnień na zadane pytania:

**PYTANIE 1:**

„Dzień dobry, Zwracamy się z prośbą o odpowiedź na poniższe pytanie: Ponieważ Zarząd Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, mimo pojawiania się nowych publikacji spełniających wymogi przedstawione w załączonym w załączniku nr 1 Stanowisku, przestał wpisywać nowe testy spełniające opisane warunki, prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania testu z listy uzgodnionej przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowotnego UE. Lista dostępna jest w poniższym linku:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf) Jednocześnie zaznaczamy, że stanowisko ZG PTEiLChZ datowane jest na 20.11.2020 i jako takie nie jest aktualne w przeciwieństwie do listy opublikowanej przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowotnego UE.”

**ODPOWIEDŹ 1:**

Zamawiający informuje, że podtrzymuje wymagania w zakresie testów antygenowych. Nie modyfikuje treści opisu przedmiotu zamówienia.

**PYTANIE 2**

„Czy zamawiający dopuści testy z listy Komisji Europejskiej, które są dają uprawnienie do swobodnego przemieszczania się na terenie Unii Europejskiej?”

**ODPOWIEDŹ 2:**

Zamawiający informuje, że podtrzymuje wymagania w zakresie testów antygenowych. Nie modyfikuje treści opisu przedmiotu zamówienia.

### **PYTANIE 3:**

„Czy zamawiający dopuści testy z wykazu opublikowanym w dniu 17.02.2021 r. przez Komitet Ds. Bezpieczeństwa Zdrowia UE i zawierający wykaz wzajemnie uznawanych w UE testów antygenowych COVID – 19?”

### **ODPOWIEDŹ 3:**

Zamawiający informuje, że podtrzymuje wymagania w zakresie testów antygenowych. Nie modyfikuje treści opisu przedmiotu zamówienia.

### **PYTANIE 4:**

„Proszę o zgodę na złożenie oferty na szybkie testy antygenowe, kasetkowe do jakościowego wykrywania antygeny wirusa Sars-Cov-2

Test przeznaczony do badania wymazu z nosogardzieli.

Test do stosowania w środowisku laboratoryjnym i poza-laboratoryjnym.

Zestaw diagnostyczny wyposażony jest w (wymagania minimum):

a) płytki testowe w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć,

b) ekstrakcja zachodzi w kasetce, test jest one-step. Szybszy i prostszy w wykonaniu.

c) Zestawy 25 kasetek oraz bufor 2x 3ml, co w zupełności wystarcza na wykonanie testów oraz podzielenie opakowania.

d) sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli.

e) instrukcję stosowania (metodyka wykonywania testu w języku polskim).

A ). nie ma potrzeby stosowania statywu.

Czułość diagnostyczna  $\geq 92\%$  i swoistość diagnostyczna  $\geq 99\%$ .

Zgodny z Dyrektywą nr 98/79/WE;

Zgodny z dopuszczeniem i rekomendacjami WHO;

Zgodny ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2 na dzień podpisania umowy.

Deklaracja zgodności CE;

Temperatura przechowywania 4 -30 stopni”

### **ODPOWIEDŹ 4:**

Zamawiający informuje, że podtrzymuje wymagania w zakresie testów antygenowych. Nie modyfikuje treści opisu przedmiotu zamówienia.

### **PYTANIE 5:**

„Szanowni Państwo, Przywołane przez Państwa Stanowisko Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2 pochodzi z dnia 30.11.2020r i nie było od tamtego dnia aktualizowane. Uwzględniono w nim tylko 3 testy, z czego w Polsce oferowane są tylko 2 z nich. Tymczasem do dnia dzisiejszego sytuacja na rynku testów antygenowych SARS-CoV-2 uległa diametralnej zmianie. Między innymi Komisja Europejska wydała w dniu 17.02.2021r swoje stanowisko, w którym przedstawiła wykaz testów wzajemnie

uznawanych w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod kątem zastosowania w celach diagnostycznych (link do urzędowej publikacji [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf) ). W związku z powyższym czy dopuszczają Państwo testy ujęte w powyższym wykazie Komisji Europejskiej i spełniające pozostałe wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia, za wyjątkiem ujęcia w Stanowisku Zarządu Głównego PTEiLChZ, co pozwoli znacząco poszerzyć ilość wykonawców i ofert testów o parametrach nie gorszych, niż uwzględnione w w/w Stanowisku ?”

**ODPOWIEDŹ 5:**

Zamawiający informuje, że podtrzymuje wymagania w zakresie testów antygenowych. Nie modyfikuje treści opisu przedmiotu zamówienia.

**PYTANIE 6**

„Czy zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania testu antygenowego przeznaczonego do rozpoznawania zakażeń SARS-CoV-2, do testowania wymazów z nosogardzieli, który spełnia wymagane rekomendacje WHO względem czułości i specyficzności, potwierdzonego Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów, pracującego w oparciu o metodę immunochromatograficzną, zawierającego w zestawie: płytki testowe w indywidualnym foliowym opakowaniu, sterylne wymazówki, probówki ekstrakcyjne z buforem, zakrętki do probówek ekstrakcyjnych z zakraplaczem i instrukcją obsługi, wyposażonego w kontrolę dodatnią i ujemną, którego temperatura przechowywania wynosi: od  $^{\circ}2\text{ C}$  do  $^{\circ}30\text{ C}$ , a termin ważności to co najmniej 7 miesięcy?”

**ODPOWIEDŹ 6**

Zamawiający informuje, że podtrzymuje wymagania w zakresie testów antygenowych. Nie modyfikuje treści opisu przedmiotu zamówienia.

z up. Komendanta 32 WOG w Zamościu  
ZASTĘPCA KOMENDANTA

ppłk Jerzy SWITALSKI