

## **ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW**

**Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa odczynników do wykonywania badań w kierunku diagnostyki chorób autoimmunizacyjnych i infekcyjnych metodą Immunoblot, ELISA, IIFT wraz z dzierżawą analizatorów” - znak sprawy: 3/PN/2023/ZS**

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### **Pytanie numer 1**

Dotyczy pakietu nr 1, 2, 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płynu do czyszczenia aparatów, który nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

### **Pytanie numer 2**

Dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 21 zestawu do diagnostyki przeciwciał przeciwko antygenom nRNP/Sm? Studzienki reakcyjne zostały opłaszczane oczyszczonym w chromatografii powinowactwa kompleksem U1-nRNP wyizolowanym z grasicy cielęcej. Kompleks U1-nRNP składa się zarówno z białka RNP jak i Sm.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

### **Pytanie numer 3**

Dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie: raka do probówek, Tube Strip Pack - probówki, Tip Comb Pack, płyt do rozcieńczeń, końcówek pipetujących (do surowic i reagentów) oraz komór do liczenia komórek (które będą wyspecyfikowane w załączniku 2B jako dodatkowe materiały zużywalne do wykonania testów T.SPOT.TB), które nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

### **Pytanie numer 4**

Dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów wyspecyfikowanych w pozycjach 46-53, dla których data ważności wynosić będzie min. 6 miesięcy od daty produkcji?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie numer 5**

Dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 36 zestawów, w których płytki są pokryte przeciwciałami anty-interferon gamma, mających za zadanie związać interferon gamma, jeśli zostaje on uwolniony przez komórki po stymulacji antygenami Mycobacterium tuberculosis?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie numer 6**

Dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 37 probówek do stymulacji, do wykonywania testu pośredniego - do wykrywania bakterii z rodzaju Mycobacterium, które zawierają w jednej probówce białka pełnej długości: ESAT-6, CFP-10, TB7.7 – stymulacja CD4+ oraz w drugiej probówce rekombinowane białko ALADH 40 kDa – stymulacja CD8+?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie numer 7**

Dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wpięcia do LIS mikroskopu przeznaczonego do liczenia kolonii limfocytów po stymulacji oraz aparatu PBMC do izolacji komórek? W przypadku wymienionych urządzeń nie ma konieczności importu zleceń i eksportu wyników.

Odpowiedź: Zamawiający odstąpi od wymogu wpięcia do LIS mikroskopu przeznaczonego do liczenia kolonii limfocytów po stymulacji oraz aparatu PBMC do izolacji komórek.

#### **Pytanie numer 8**

Dotyczy pakietu nr 3

Ze względu na zakończenie przez wytwórcę produkcji szkiełek czterosubstratowych do oceny przeciwciał ANA, AMA, ASMA, LKM-1 opisanych w poz. nr 5, w których substratami są komórki HEP-2, wątroba małpy, nerka szczura, żołądek szczura, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów ze szkiełkami zawierającymi jako substrat komórki Hep-20-10, wątrobę małpy, żołądek szczura, nerkę szczura oraz 50 oznaczeń w opakowaniu (10 szkiełek x 5 pól)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie numer 9**

Dotyczy pakietu nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w ramach dzierżawy mikroskopu automatycznego wyprodukowanego w 2014 r., w pełni sprawnego technicznie, z aktualnymi przeglądami i paszportem technicznym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie numer 10**

Dotyczy pakietu nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie: płyt do rozcieńczeń oraz płyt do mian, które nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie numer 11**

Dotyczy pakietu nr 2

Zamawiający w poz. 46 formularza cenowego opisał konieczność zaoferowania 720 ozn. dla testu T.SPOT. W pozycjach od 47 do 53 Zamawiający pozostawił tę samą wymaganą ilość oznaczeń, jak dla

testu T.SPOT. Wymienione przez Zamawiającego produkty są materiałami dodatkowymi i/lub zużywalnymi niezbędnymi do wykonania oznaczeń dla testu T.SPOT, a kalkulacja ich ilości w odniesieniu do podanej liczby oznaczeń nie jest możliwa. Wykonawca jest zobowiązany przeliczyć ich ilość, ale w oparciu i w odniesieniu do wymaganej liczby oznaczeń dla zestawu T.SPOT.

Czy Zamawiający wyrazi zatem zgodę na wykreślenie wymaganej ilości oznaczeń (720) dla pozycji 47-53 oraz samodzielne podanie przez Wykonawcę jedynie ilości opakowań w kolumnie 5? Tym samym, czy Zamawiający odstąpi od konieczności podania ceny za oznaczenie dla ww. pozycji?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie wymaganej ilości oznaczeń (720) dla pozycji 47-53 oraz samodzielne podanie przez Wykonawcę jedynie ilości opakowań w kolumnie 5 Zamawiający odstąpi od konieczności podania ceny za oznaczenie dla ww. pozycji.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.