

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowanie p/t „**Testy antygenowe, odczynniki i drobne materiały**”

Zamawiający, Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o. informuje, że w postępowaniu j.w. wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści SWZ.  
Poniżej zamieszczamy pytania Wykonawców w formie niezmienionej i odpowiedzi Zamawiającego.

### **Pytanie 1**

pakiet nr 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów FlowFlex firmy ACON.

#### **Odpowiedź**

Zamawiający nie wskazuje producenta testów.

### **Pytanie 2**

dot. pakietu nr 1 - Czy Zamawiający dopuszcza opakowania po 20 sztuk kasetek testowych?

#### **Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

### **Pytanie 3**

dot. pakietu nr 1 - Czy Zamawiający dopuszcza, aby materiał kontrolny był dołączony do każdego opakowania w postaci jednej wymazówki kontroli dodatniej i jednej wymazówki kontroli ujemnej? Tym samym na każde opakowanie zawierające 20 zestawów testowych przypadłaby jedna kontrola dodatnia w postaci wymazówki i jedna kontrola ujemna w postaci wymazówki.

#### **Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

### **Pytanie 4**

dot. pakietu nr 1 - Czy Zamawiający dopuszcza, aby statyw na próbki znajdował się w opakowaniu, a nie był jego częścią? W ocenie Wykonawcy zapewni to lepszą funkcjonalność statywu.

#### **Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

### **Pytanie 5**

dot. pakietu nr 1 - Czy Zamawiający dopuszcza testy, które spełniają rekomendacje WHO, ale nie posiadają statusu EUL WHO?

W świetle najnowszych rekomendacji WHO z dn. 6.10.2021 r. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection - Interim guidance fakt wpisania na listę WHO EUL stanowi jedynie jeden z czynników, który może być brany pod rozwagę przy podejmowaniu decyzji w przedmiocie wyboru konkretnego testu antygenowego. Co istotne, w rekomendacji WHO wskazuje się alternatywnie na autoryzację testów antygenowych wynikającą z wpisu na listę EUL WHO i na autoryzację udzieloną przez inne organy regulacyjne. Mając na uwadze powyższe, w ocenie Wykonawcy, nie znajduje uzasadnienia wprowadzenie wymogu posiadania statusu EUL WHO.

#### **Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

### **Pytanie 6**

Czy Zamawiający w zadaniu 4, punkcie 7. dopuści próbki do PCR o poj. 0,2 ml typu strip z zatyczkami, sterylne, bezbarwne, w opakowaniach po 120 pasków (czyli 960 sztuk)? I czy, w związku z tym Zamawiający dopuści 9 opakowań próbek zawierających łącznie 8640 próbek lub 8 opakowań zawierających łącznie 7680 próbek?

#### **Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający w zadaniu 4, w punkcie 8 dopuści Probówki typu Eppendorf o pojemności 1,5 ml z płaskim korkiem, sterylne - opakowanie po 500 sztuk (16 opakowań po 500szt.) ?

**Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie 8**

pakiet 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego testu antygenowego SARS-COV-2:

Test jednorazowego użytku do samokontroli, antygenowy, kasetkowy z wykorzystaniem metody immunochromatograficznej do szybkiego i jakościowego wykrywania SARS-COV-2 w próbkach z wymazu z nosa. Odczyt testu w czasie od 15 do 20minut bez konieczności użycia dodatkowych czynników. Test jest zgodny z wymaganiami stawionymi przez WHO.

Test spełniający kryteria refundacji NFZ: czułość testu min. 95%, swoistość min. 99% (określona na podstawie 207 próbek).

Dodatkowym atutem proponowanego testu jest zdolność wykrywania wariantu Omicron. Test uwzględniony w aktualnym wykazie testów antygenowych wzajemnie uznawanych przez państwa członkowskie UE.

Skład zestawu:

- wymazówka do nosa – 25 sztuk
- karta testowa – 25 sztuk
- probówka z rozcieńczalnikiem próbki – 25 sztuk
- kroplownik – 25 sztuk
- torebka (strunówka) na próbki stanowiące zagrożenie biologiczne - 25 sztuk
- instrukcja obsługi – 1 sztuka.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie 9**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu: „Dostawca ma prawo zmiany ceny w przypadku ponad 5-procentowego wzrostu kursu EUR/PLN, liczonego jako odchylenie procentowe bieżącego średniego kursu NBP pary walutowej EUR/PLN do średniego kursu NBP pary walutowej EUR/PLN z dnia złożenia oferty. Zmiana ceny, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, wymaga pod rygorem nieważności zawarcia pisemnego aneksu. Rozliczenie zmiany wysokości wynagrodzenia zostanie rozliczone poprzez wystawienie faktury korygującej.”?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany zapis.

Powyższe odpowiedzi są integralną częścią SWZ i należy je uwzględnić przy opracowywaniu oferty.

Powyższe odpowiedzi nie stanowią modyfikacji SWZ w rozumieniu Prawa zamówień publicznych.

Zamawiający nie przewiduje zmiany terminu składania ofert.

KIEROWNIK  
SEKCJI ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH I UMÓW  
Szpital Miejski Nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.

Ewa KANIGOWSKA