



Szp/FZ -65/530/2021

Wrocław, dnia 18.10.2021 r.

### INFORMACJA NR 3 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73 a zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „Dostawa kasetkowych szybkich testów na COVID-19 AG RAPID”

#### Pytanie nr 1

W związku z przetargiem prowadzonym przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu na DOSTAWĘ KASETOWYCH SZYBKICH TESTÓW NA COVID-19 AG RAPID (wymazy z nosogardzieli) – nr postępowania Szp/FZ-65/2021 proszę o informację czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie testu, który:

Nie posiada dwustronnie zakręcanych probówek jednakże cechuje się następującymi parametrami i cechami:

1. W zakresie parametru badania czułość testu jest na poziomie 98,1 %
2. W zakresie swoistości klinicznej parametr wynosi 99,2 %
3. Lod 22,5 TCID 50/ml
4. Wygodna prosta obsługa – umieszczenie zakraplacza w zakrętce z roztworem – nie ma potrzeby przelewania cieczy po badaniu – roztwór może być zakroplony bezpośrednio na kasetkę
5. Wynik badania w 3 minuty
6. Badanie bezbolesne z nosa – możliwość badania z nosa zamiast z nosogardzieli.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oferowane testy**

#### Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnie z załączoną specyfikacją (załącznik nr 1 do pytań), który:

- \* w opakowaniu zawiera 20 sztuk,
- \* w procedurze wykonania posiada zalecenie wyjęcia wymazówki z probówki ekstrakcyjnej,
- \* posiada jednostronnie zakręcane probówki ekstrakcyjne z zakraplaczem,
- \* nie posiada potwierdzenia braku reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1, NL63, 229E i MERS, jeżeli test przebadany jest na brak reakcji krzyżowych z HCoV-OC43,

dk



## WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

\* nie posiada potwierdzenia braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 20201201 (B1.1.7) na wyniki testu,  
\* nie znajduje się na liście testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia UE (HSC)?  
Obecne wymogi i opis testu wskazuje na konkretnego producenta łatwego w identyfikacji, co ogranicza konkurencyjność.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie proponowanego testu, pod warunkiem, że spełnia aktualne wymogi refundacji NFZ.

### Pytanie 3

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania buforu inaktywującego wirusa w 10 minut. Procedura wykonania testu trwa ok. 2 minut. Oczekiwanie dodatkowych 10 minut, aby wirus został inaktywowany niepotrzebnie wydłuża procedurę testu, a dodatkowo nie zabezpiecza wykonującego przed skażeniem wirusem przed upływem 10 minut.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający odstępuje od wymogu buforu inaktywującego wirusa w 10 minut

### Pytanie 4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dwustronnie zakręcanej próbówki?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający odstępuje od wymogu dwustronnie zakręcanej próbówki

### Pytanie 5

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu udokumentowania w metodyce braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 20201201 (B1.1.7) na wyniki testu, potwierdzony przez niezależną organizację?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający odstępuje od wymogu udokumentowania w metodyce braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 20201201 (B1.1.7) na wyniki testu

### Pytanie 6

Czy Zam. Pozwoli na zaoferowanie testów produkcji niemieckiej nal von minden ( w załączeniu instrukcja)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie proponowanego testu, pod warunkiem, że spełnia aktualne wymogi refundacji NFZ.

### Pytanie 7

Skoro kontrola dodatnia i ujemna służy do walidacji kontroli serii/dostawy czy można dostarczyć zestaw kontrolny do każdej dostawy lub nowej serii osobno pakowany?

Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną kontroli poddaje się serię lub dostawę a nie każde opakowanie, w którym znajduje się 20-25 testów.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza dostarczenie osobno zapakowanej kontroli dodatniej i ujemnej w do każdego opakowania oferowanego testu. Zgodnie z GLP i polityką jakości szpitala kontrole służą do monitorowania serii/dostawy ale także do przeszkolenia nowych użytkowników testu oraz w razie każdej zaistniałej wątpliwości co do skuteczności działania testu, stąd komplet kontroli na 1 opakowanie (20/25 testów) to wymagane minimum.



## WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

### Pytanie 8

Czy Zamawiający wymaga testu wpisanego na listę WHO i posiadającego status EUL WHO, potwierdzający wysoką jakość diagnostyczną produktu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza test posiadający status EUL WHO, nie wymaga takiego statusu.**

### Pytanie 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testu immunochromatograficznego cechującego się bardzo wysoką czułością i swoistością (odpowiednio 96.52% i 99.68%) spełniającego tym samym wytyczne WHO, i posiadającego status EUL WHO. Proponowany test spełnia również wymagania zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, odnośnie tych parametrów.

Test posiada wewnętrzną kontrolę poprawności wykonania badania. Dodatkowo procedura ekstrakcji materiału po wymazie, nie przewiduje pozostawienia wymazówki w próbówce z buforem ekstrakcyjnym. Oferowany zestaw diagnostyczny wyposażony jest w:

- plytki testowe w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć,
- próbówki ekstrakcyjne z odpipetowanym buforem ekstrakcyjnym (brak konieczności jego dozowania),
- zatycki dozujące w opakowaniu będącym „statywem” na próbówki z buforem,
- sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli,
- instrukcję stosowania

Jednocześnie Oferent zobowiązuje się zabezpieczyć dla każdego opakowania testów antygenowych jeden zestaw kontroli składający się z kontroli negatywnej i pozytywnej.

Uzasadnienie: Zamawiający umożliwi w ten sposób złożenie konkurencyjnej oferty firmom biorącym udział w niniejszym postępowaniu.

Zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia w obecnym kształcie naruszają zapisy ustawy Pzp:

- naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielnie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję,

- naruszenia art. 29 ust. 1, 2, i 3 ustawy poprzez określenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy

- naruszeniu art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 i 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy

- naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2005 nr 14, poz. 114 z późn. zm.)

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie proponowanego testu.**

dh



## WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

### Pytanie 10

Czy Zamawiający dopuści testy o terminie przydatności minimum 9 miesięcy od momentu dostawy testów do Zamawiającego (termin ważności od produkcji – 12 miesięcy)?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wyraża zgodę na powyższe*

### Pytanie 11

Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą dokumentu producenta potwierdzającego autoryzację sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza przedłożenie dokumentów potwierdzających autoryzację sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski*

### Pytanie 12

Czy Zamawiający wymaga testu posiadającego status EUL WHO (widnieje na liście EUL WHO), co obiektywnie potwierdza jego jakość?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza test posiadający status EUL WHO, nie wymaga takiego statusu.*

### Pytanie 13

Czy pod pojęciem „...wymazówki do poboru z nosogardzieli, umożliwiające umieszczenie wymazówki w próbówce...” Zamawiający miał na myśli zaoferowanie wymazówekz możliwością łamania, bez konieczności cięcia nożyczkami?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza wymazówki łamane*

### Pytanie 14

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testu, którego metodyka zawiera badania przeprowadzone na osobach bezobjawowych?

**Odpowiedź :** *Zamawiający dopuszcza test którego metodyka zawiera badania przeprowadzone na osobach bezobjawowych*

### Pytanie 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby na potwierdzenie wymogu „Bufor inaktywujący wirusa w ciągu do 10 minut” przedłożyć wraz z ofertą oświadczenie producenta wraz z tłumaczeniem na język polski?

**Odpowiedź:** *Zamawiający odstąpił od tego wymogu*

### Pytanie 16

Czy oferowany test powinien posiadać potwierdzenie producenta o braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 (min.: Alpha, Beta, Gamma, Delta, Epsilon, Eta, Theta, Jota, Kappa, Lambda) na wynik testu?

**Odpowiedź:** *Oferowany test powinien posiadać potwierdzenie producenta*



## WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

### Pytanie 17

Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego powiadomienie produktu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

***Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga przedłożenia wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego powiadomienie produktu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych***

### Pytanie 18

Czy ze względu na bezpieczeństwo personelu Zamawiający wymaga zaoferowania probówek bez konieczności odwracania do góry dnem w celu nakropienia ekstraktu na płytkę?

***Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga probówek bez konieczności odwracania do góry dnem w celu nakropienia ekstraktu na płytkę***

*Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.*

Z UPOWAŻNIENIEM DYREKTORA  
Z-ca Dyrektora  
ds. Finansów i Administracji  
*mgr Mariola Dwornicka-Dąbrowska*

KIEROWNIK DZIAŁU  
Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych  
*Romana Komora*

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu  
ul. H. M. Kamińskiego 73a, 51-124 Wrocław  
Infolinia 45 95 95 454  
Sekretariat tel. +48 71 32 70 101; e-mail: sekretariat@wssk.wroc.pl  
NIP 8951645574, REGON 000977893  
[www.wssk.wroc.pl](http://www.wssk.wroc.pl)

