



**WOJEWÓDZKA STACJA
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
W BYDGOSZCZY**

Znak sprawy: EZP.272.6.2023
Egz. Nr 1

Bydgoszcz, dnia 12.04.2023 r.

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ
(odpowiedzi na pytania Wykonawców)**

Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Bydgoszczy, ul. Kujawska 4, 85-031 Bydgoszcz, zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę odczynników diagnostycznych dla Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bydgoszczy, wpłynęły pytania Wykonawców do treści specyfikacji warunków zamówienia (swz) o następującej treści:

Pytanie nr 1

„Czy w części 14 poz. 3 Zamawiający dopuści zaoferowanie lizozymu o aktywności min. 20 000 U/mg?”

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapisy specyfikacji warunków zamówienia w załączniku nr 2 (Opis przedmiotu zamówienia) w części nr 14, w pozycji 3

było:

L.p.	Produkt	Opis produktu	J.m.	Ilość	Obszar
3	Lizozym	Opakowanie 1g, aktywność ~90000 U/mg, minimalna data ważności 1 rok.	op.	1	LLM

jest:

L.p.	Produkt	Opis produktu	J.m.	Ilość	Obszar
3	Lizozym	Opakowanie 1g, aktywność minimum 20000 U/mg, minimalna data ważności 1 rok.	op.	1	LLM

Pytanie nr 2

„Dotyczy Części 16:

Czy zamawiający dopuści opakowanie zawierające Mix 5x stężony do przeprowadzania 200 rxns w 25 ul? Łącznie 2x 200 rxns? A jeśli tak to czy przy wyborze oferty będzie się kierował wyceną w przeliczeniu na jedną reakcję?”

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy swz bez zmian.

Pytanie nr 3

„Dotyczy Wzoru umowy, §5, ustęp 5 – część 10 i 16.

Wnosimy o wydłużenie terminu wymiany w ramach reklamacji w odniesieniu do części 10 i 16 do 21 dni.

Odczynniki które chcielibyśmy zaoferować są produkowane i magazynowane poza granicami kraju. Producent na samą dostawę deklaruje czas do 21 dni. Nie jesteśmy w stanie spełnić warunku Zamawiającego bez ponoszenia kar za nieterminową wymianę”.

Odpowiedź: Zamawiający przyjął, że pytanie dotyczy Wzoru umowy §5, pkt 3. Zamawiający wydłuża termin reklamacji w odniesieniu do części 10 oraz części 16 do 21 dni.

Pytanie nr 4

„Dotyczy Części 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 odczynnika w probówce 2 ml, którego termin ważności wynosi 6 miesięcy od daty produkcji i minimum 4,5 miesiąca od daty dostawy (3/4 okresu przydatności)?”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 odczynnika w probówce 2 ml (przedmiotem zamówienia było 1 opakowanie = 5 ml), którego termin ważności wynosi 6 miesięcy od daty produkcji i minimum 4,5 miesiąca od daty dostawy (3/4 okresu przydatności). Aby zrównoważyć ilość zamówionego odczynnika Zamawiający zwiększa ilość opakowań do 3 sztuk (po 2 ml).

Pytanie nr 5

„Dotyczy Części 2:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu transportu w warunkach zapewniających utrzymanie temperatury 2-8 st. C? Producent posiada protokół walidacji warunków transportu”.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu transportu w warunkach zapewniających utrzymanie temperatury 2-8 st. C. Wymagamy dostarczenia protokołu walidacji warunków transportu przez producenta.

Pytanie nr 6

„Dotyczy Części 13:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 testu zgodnie z załączoną specyfikacją?”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7

„Dotyczy Formularza cenowego pkt 1-4 Wymagania pod pakietem nr 3.

Czy Zamawiający odstąpi od dostarczenia z dostawą certyfikatów jakości oraz metodyk, kart charakterystyki i innych dokumentów i wyrazi zgodę na udostępnienie strony internetowej Wykonawcy gdzie będą dostępne dokumenty co będzie zgodne z zapisami projektu umowy par 1 pkt 3?”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od dostarczenia z dostawą certyfikatów jakości oraz metodyk, kart charakterystyki i innych dokumentów oraz wyraża zgodę na udostępnienie strony internetowej Wykonawcy, gdzie będą dostępne dokumenty.

Pytanie nr 8

„Dotyczy Części 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z minimalnym terminem ważności od daty pojedynczej dostawy:

Pozycja 2 - min 5 miesiące

Uzasadnienie: Ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników - nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta”.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu (poz. 2) z minimalnym terminem ważności od daty pojedynczej dostawy – min. 5 m-cy.

Pytanie nr 9

„Pytania do OWU:

§4 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia?

Uzasadnienie: Konstrukcja rzeczowego postanowienia w tym w szczególności użyte w nim sformułowanie mówiące o „rozliczeniu” może wskazywać, iż z tytułu realizacji przedmiotowej umowy zostanie wystawiona wyłącznie jedna faktura na podstawie protokołu uznania umowy za wykonaną, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy podczas gdy zgodnie z art. 106i ustawy o podatku od towarów i usług, fakturę wystawia się nie później niż 15. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę”.

Odpowiedź: Protokół (załącznik nr 1 do umowy) określa czy umowa została wykonana należycie i w terminie. Płatności będą dokonywane po każdorazowym otrzymaniu prawidłowo wystawionej faktury.

W konsekwencji powyższego Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert. Ofertę wraz ze wszystkimi wymaganymi oświadczeniami i dokumentami, należy złożyć za pośrednictwem strony <https://platformazakupowa.pl/pn/pwisbydgoszcz> do dnia 17.04.2023 r. do godz. 10:00.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 17.04.2023 r. o godz. 10:15.

Dyrektor
Wojewódzkiej Stacji
Sanitarно-Epidemiologicznej
w Bydgoszczy
(podpis nieczytelny)
Wojciech KOPER

Wyk. w 1 egz.

Otrzymują:

1. <https://platformazakupowa.pl/>

2. a/a

**SÚHRN A VYSVETLENIE**

OXI je detekčným prúžkom pre detekciu cytochrómoxidázy. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu modrého sfarbenia na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek.

PRINCÍP

Rozklad substrátu cytochrómoxidázou je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom modrého sfarbenia detekčnej zóny indikujúcej pozitívny výsledok testu OXI.

OBSAH SÚPRAVY

- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení
- informačný leták

VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Len pre diagnostické použitie *in vitro*.
- Len pre profesionálne použitie.
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Akékoľvek vzorky a inokulované produkty sa musia považovať za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je treba rešpektovať obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

PODMIENKY SKLADOVANIA

OXI skladujte v tme pri teplote +2 až +8°C.
Expirácia je uvedená na etikete každého balenia.

PRACOVNÝ POSTUP

1. Z čistej 24 hodinovej kultúry naneste bakteriologickou kľučkou 1-2 kolónie na zónu diagnostického prúžku.
2. Výsledok testu odčítajte okamžite - maximálne do 1 minúty. Neskorší odpočet môže byť zaťažený rizikom falošne pozitívneho výsledku.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Modré sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu OXI.

Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	OXI	Sfarbenie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3955 / 27853	+	modrá
<i>Escherichia coli</i>	3954 / 25922	-	bez zmeny

CCM: Česká zbirka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: používajte negatívnu kontrolu - postupujte podľa návodu, len bez bakteriálnej kultúry.

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

**SUMMARY AND EXPLANATION**

The OXI is detection strip designed for detection of cytochromoxidase. Detection strip shows colour change on the base of metabolism of examined samples.

PRINCIPLE

The activity of cytochrome oxidase is attended by change of colour of detection zone to blue.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- 50 test strips for 50 determinations
- information leaflet

WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostics.
- For professional use only.
- Follow the instructions exactly!
- Used strips should be considered as potentially infectious and obvious valid regulations must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations of your country.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.

STORAGE

Store OXI in dark at +2 to +8°C.
Expiration date is placed on the label of each package.

REQUIRED MATERIALS

Inoculation loop

RECOMMENDED PROCEDURE

1. Use pure 24 hour bacterial culture. Pick a 1-2 colonies from the medium by an inoculation loop and spread it on diagnostic zone of strip.
2. Evaluate the test immediately, max. till one minute. Later evaluation can cause false positive result.

INTERPRETATION OF REACTION

Blue colour indicates positive result of the OXI test.

For the need of own proof function, use following recommend bacterial strains:

Bacterial strain	CCM / ATCC	OXI	Colour
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3955 / 27853	+	blue
<i>Escherichia coli</i>	3954 / 25922	-	without change

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: use negative control – follow recommended procedure, but without bacterial culture.

Kit components doesn't contain hazardous substances.

**SOUHRN A VYSVĚTLENÍ**

OXI je detekčním proužkem pro detekci cytochromoxidázy. Detekční proužek prokazuje barevnou změnou tvorbu modrého zbarvení na základě metabolismu vyšetrovaných vzorků.

PRINCIP

Rozklad substrátu cytochromoxidázou je provázen barevnou změnou a vývinem modrého zbarvení detekční zóny indikující pozitivní výsledek testu OXI.

OBSAH SOUPRAVY

- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení
- informační leták

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Veškeré vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

OXI skladujte v temnu při teplotě +2 až +8°C.
Expirace je uvedena na etiketě každého balení.

PRACOVNÍ POSTUP

1. Z čisté 24 hodinové kultury naneste bakteriologickou kličkou 1-2 kolonie na zónu diagnostického proužku.
2. Výsledek testu odečtete okamžitě - maximálně do 1 minuty. Pozdější odečet může být zatížen rizikem falešně pozitivního výsledku.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Modré zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu OXI.

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	OXI	Zbarvení
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3955 / 27853	+	modrá
<i>Escherichia coli</i>	3954 / 25922	-	bez změny

CCM: Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: použijte negativní kontrolu – postupujte podle návodu, jen bez bakteriální kultury.

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

OXI jest testem paskowym przeznaczonym do wykrywania oksydazy cytochromowej. Pasek diagnostyczny zmienia kolor na niebieski w zależności od metabolizmu badanej próbki.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Rozkładowi substratu w wyniku aktywności oksydazy cytochromowej towarzyszy zmiana koloru strefy reakcyjnej na niebieską.

SKŁAD ZESTAWU

- 50 szt. pasków na 50 oznaczeń
- ulotka informacyjna

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OCHRONY

- Test służy tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Test tylko do użycia profesjonalnego.
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia produktu!
- Zużyte paski należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i podczas używania należy przestrzegać obowiązujących środków ochrony.
- Nie używać testu po upływie daty ważności.
- Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać uszkodzonego zestawu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać OXI w ciemności w +2 do +8°C.
Data ważności umieszczona jest na etykiecie każdego opakowania.

WYMAGANE MATERIAŁY

Eza mikrobiologiczna

ZALECANA PROCEDURA

1. Użyć czystej 24 godzinnej hodowli bakteryjnej. Pobrać 1-2 kolonie z podłoża za pomocą ezy i rozprowadzić na polu testowym paska.
2. Odczytać wynik testu natychmiast, maksymalnie do 1 minuty. Późniejsza ocena może dawać fałszywie dodatnie wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Niebieski kolor świadczy o wyniku dodatnim testu OXI.

Do sprawdzenia prawidłowego działania pasków, należy użyć następujący szczep kontrolny:

Szczep bakteryjny	CCM / ATCC	OXI	Kolor
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3955 / 27853	+	niebieski
<i>Escherichia coli</i>	3954 / 25922	-	bez zmian

CCM: Czeska Kolekcja Mikroorganizmów, Uniwersytet Masaryka w Brnie, Kamenice 5, 625 00 Brno, Republika Czeska, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

PORADA: Użycie kontroli ujemnej - postępować zgodnie z instrukcją bez hodowli bakteryjnej.

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

HU

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az OXI tesztsík a baktériumok citokróm-oxidáz enzimjének a kimutatására alkalmas.

ELJÁRÁS ELVE

A citokróm-oxidáz enzim kimutatása színreakcióval lehetséges, a tesztsík reagens zónájában kék szín megjelenése igazolja a citokróm-oxidáz enzim jelenlétét a vizsgált baktériumoknál.

A KÉSZLET TARTALMA

- 50 db tesztsík 50 kimutatáshoz
- információs útmutató

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI RENDELKEZÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztizáláshoz.
- Kizárólag laboratóriumi használatra.
- Tartsuk be a pontos munkamenetet!
- Minden minta potenciálisan fertőzőnek tekintendő, kövesse a fertőző anyagok kezeléséhez előírt módszereket és előírásokat.
- Lejárt szavatosságú terméket ne használjunk.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolást. Sérült készletet ne használjunk.
- A Lejárt szavatosságú vagy sérült készleteket a munkahely belső előírásainak megfelelően semmisítsük meg, az erre érvényes rendeletekkel összhangban. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk el

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Az OXI tesztsíkokat sötét helyen +2 - +8 °C - on tároljuk.
A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve.

ELJÁRÁS

1. tiszta 24 órás tenyészetből steril oltókaccsal vegyük ki a vizsgálandó törzset és helyezzük a tesztsík reagens zónájára.
2. olvassuk le azonnal a reakciót (1 percen belül), mert később hibásan pozitív eredményt kaphatunk.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

Kék szín a pozitív OXI teszt eredményt indikálja.

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:


Baktériumtörzs	CCM / ATCC	OXI	Szín
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3955 / 27853	+	kék
<i>Escherichia coli</i>	3954 / 25922	-	változás nélkül

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

JAVASLAT: használjon negatív kontrollt, a használati utasítás szerint járjon el - baktériumtörzs használatával nélkül.

A szett veszélyes anyagokat nem tartalmaz

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum posledni revize / Data ostatniej aktualizacji
/ Ellenőrzve : 10. 9. 2018

 DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, SR
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk