

Zielona Góra, dnia 09/08/2021 r.

Zamawiający:
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
w Zielonej Górze

INFORMACJA
WYJAŚNIENIA I ZMIANA SWZ

Dotyczy: „Dostawa materiałów eksploatacyjnych do laboratorium SP ZOZ MSWiA w Zielonej Górze” - nr postępowania: ZP/3/2021.

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z tym, Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 6 oraz art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 – dalej: ustawa PZP) udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami oraz zmienia treść SWZ w zakresie zał. nr 5 i 1E do SWZ.

Treść wniosków złożonych przez Wykonawców i udzielone wyjaśnienia:

Pytanie 1.

dotyczy Umowy:

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgodny.

Pytanie 2.

dotyczy SWZ:

Uprzejmie prosimy o przesłanie załączników, które Wykonawca powinien załączyć do oferty w formie edytowalnej.

Odpowiedź: Zamawiający zamieści załącznik w formie edytowalnej na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Pytanie 3.

dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ:

Czy w celu większej **przejrzystości formularza**, Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie tylko tych pakietów, do których Wykonawca przystępuje?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 4.

dotyczy Wzoru umowy Załącznik nr 3 do SWZ: § 3 ust. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie terminu realizacji reklamacji poprzez dodanie zapisu „72 godzin w dni robocze, tj. dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy (w rozumieniu Ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy).”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgodny.

Wyjaśnienia i zmiana

Pytanie 5.

§ 7 ust. 1 pkt 3):

Prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia wzoru umowy poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

„nie dotyczy okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 45 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”.

Wykonawca na mocy postanowień umowy zobowiązany jest do sukcesywnego świadczenia przedmiotu umowy na rzecz Zamawiającego. Powyższym zapisem Zamawiający dokonał ograniczeń praw Wykonawcy przynależnych mu w przypadku nie wykonania zobowiązania Zamawiającego, mianowicie, w przypadku braku zapłaty za dostarczoną część przedmiotu zamówienia. W stosunkach zobowiązaniowych wynikających z umów wzajemnych jest regułą, że każda ze stron, zobowiązując się do świadczenia, czyni to w przekonaniu, iż otrzyma ekwiwalent swego świadczenia od kontrahenta, dlatego też zgodnie z art. 552 KC gdy kupujący dopuszcza się zwłoki z zapłatą ceny na dostarczony towar i powstaje przypuszczenie że zapłata za towar który będzie dostarczony później nie nastąpi, sprzedawca może powstrzymać się z dostarczeniem pozostałego towaru wyznaczając dodatkowy termin do zabezpieczenia zapłaty.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgodny.

Pytanie 6.

§ 8 ust. 1 pkt 1):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej z 300,00 zł na 100,00 zł?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgodny.

Pytanie 7.

§ 8 ust. 1 pkt 2):

Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od kwoty brutto określonej w §4 ust. 1.

W sytuacji gdy umowa dotyczy świadczeń ciągłych, a dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, rozwiązanie umowy może dotyczyć niewielkiej partii odczynników, w konsekwencji zastrzeżenie kary umownej naliczanej od wynagrodzenia brutto umowy na dostawę będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgodny.

Pytanie 8.

dot. Zał. nr 5 do SWZ – OPZ/ 1 CZĘŚĆ ZAMÓWIENIA Dzierżawa analizatora hematologicznego/pkt. 16:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kontrola jakości była oparta na wyznaczonych przez producenta dopuszczalnych limitach dla każdej partii materiału kontrolnego z graficzną prezentacją i statystyczną oceną wyników kontroli (wykresy Levey- Jennings oraz X-Bar)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 9.

dot. Zał. nr 5 do SWZ – OPZ/ 1 CZĘŚĆ ZAMÓWIENIA Dzierżawa analizatora hematologicznego/pkt. 23:

Czy Zamawiający dopuści analizator używany, nie starszy niż 2019 r. po generalnym przeglądzie?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Wyjaśnienia i zmiana

Pytanie 10.

dot. Zał. nr 5 do SWZ – OPZ/ 1 CZĘŚĆ ZAMÓWIENIA Dzierżawa analizatora hematologicznego/pkt.17:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby Wykonawca dostarczył krew kontrolną w ilości zabezpieczającej wykonanie codziennej kontroli oraz uwzględniającej datę ważności podaną na fiolce?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 11.

dot. Zał. nr 5 do SWZ – OPZ/ 1 CZĘŚĆ ZAMÓWIENIA Dzierżawa analizatora hematologicznego/pkt.20:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kontrola wewnątrzlaboratoryjna była jednocześnie międzynarodową kontrolą zewnątrzlaboratoryjną potwierdzoną uzyskaniem certyfikatu?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 12.

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania próbówki reakcyjnej, której konstrukcja umożliwia pozostawienie w niej wymazówki. W zestawie zawarty jest statyw, który umożliwia pozostawienie próbówki w pozycji pionowej bez jej zakręcania. Celem wykonywania testów jest szybka diagnostyka pacjentów pod kątem zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w związku z czym wymóg aby próbówka reakcyjna została odstawiona wraz z wymazówką i szczelnie zamknięta nie ma uzasadnienia w tym przypadku.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13.

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu łatwo łamiącej się wymazówki, która stwarza zagrożenie pozostawienia części wymazówki w trakcie pobierania wymazu w nosogardle/nosie pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14.

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wynik testu, przez niezależną organizację oraz wyrazi zgodę na udokumentowane potwierdzenie przez producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Spełnianie wymogu potwierdzenia braku mutacji przez niezależną organizację podnosi wiarygodność oraz daje gwarancję jakości testu.

Pytanie 15.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek zatykanych od góry? Takie rozwiązanie nie naraża personelu medycznego na kontakt z materiałem badanym wykonującego badania w laboratorium oraz podczas transportu materiału do placówki badawczej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, że próbówka nadal jest zamykana od dołu, a po ekstrakcji materiału na płytkę istnieje możliwość szczelnego, dwustronnego zamknięcia próbówki (brak możliwości wycieku zawartości próbówki przed utylizacją).

Pytanie 16.

Zgodnie z Rozporządzeniem nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 informujemy, że testy spełniające poniższe wymagania Narodowego Funduszu Zdrowia

wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem są rekomendacje

Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03-11-2020⁽¹⁾.

Zatem wymaganie spełnienia wymagań WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE, dlatego wnosimy jak na wstępie.

Odpowiedź: Obiektywne potrzeby Zamawiającego determinują potrzebę spełnienia wymagań (rekomendacji) WHO. WHO jest niezależną organizacją, w której szereg specjalistów we własnej dziedzinie medycyny rekomenduje lub nie określone standardy diagnostyczne, potwierdzone w badaniach naukowych. Przedstawione przez WHO stanowisko dotyczące testów antygenowych oraz lista rekomendowanych testów jest jednym z najważniejszych kryteriów wyrobu właściwego testu diagnostycznego. W związku z powyższym podtrzymujemy zapisy SWZ.

Pytanie 18.

dotyczy formularz cenowego – załącznik do SWZ – 1G:

Czy Zamawiający poprzez zapis „Cena jednostkowa netto”, ma na myśli Cenę jednostkową netto za opakowanie?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie 19.

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi dla oferowanego analizatora i odczynnika można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika, która jest wymieniona i wymagana w ulotce odczynnikowej. Zastosowanie wieloparametrowego materiału kontrolnego jest rozwiązaniem wygodniejszym i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 20.

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia zał. nr 5 do SWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dostępność serwisu była ciągła, przez cały czas trwania umowy - zgłaszania awarii i wsparcie serwisanta przez 7 dni w tygodniu od 8.00 do 21.00 (także w dni ustawowo wolne od pracy)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 21.

dotyczy § 3 ust. 3 projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin rozpatrzenia reklamacji jakościowej wynosił 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 22.

dotyczy § 11 projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu ważności oferowanych wyrobów z 6 mcy na min. 4 m-ce?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Wyjaśnienia i zmiana

Pytanie 23.

Czy w związku z regulacją art. 455 ust. 1 ustawy PZP Zamawiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczalności wprowadzenia zmian w brzmieniu przedstawionym poniżej?

Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
 - nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów
 - przedmiotowym/ produkt zamienny
 - sposobu konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
 - liczby opakowań
 - wymiany/ uzupełnienia elementów składowych aparatury w sytuacji gdy: -wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony
 - wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową
- Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umowa w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 24.

Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, iż zapis SWZ, iż ilości zamawianego towaru stanowią wielkości szacunkowe, które mogą ulec zmianie stosownie do rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, nie będzie stanowiło podstawy, do żądania nieodpłatnych świadczeń w postaci darowizny odczynników, ponad ilości, które były pierwotnie przewidziane w dokumentacji przetargowej i za które Zamawiający uiszczał wynagrodzenie opisane w ofercie. W sytuacji zatem gdy Zamawiający dokona zamówień ponad górny zakres ilości przewidzianych w SIWZ, każde zamówienie będzie zamówieniem odpłatnym, na które wykonawca wystawi fakturę po cenach identycznych jak ceny z oferty?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 25.

Czy Zamawiający zaakceptuje wzór umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, której wzór dołączamy do naszych pytań?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 26.

Prosimy o wyłączenie pozycji 1,6 z pakietu 5 i utworzenie z nich odrębnego pakietu oraz pozycji 2 i 3 z pakietu 5. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionym w zadaniu 5 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

Wyjaśnienia i zmiana

1) art. 7 ust. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

Odpowiedź: Zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia zgodnie z art. 99 PZP i nie wyraża zgody na podział części 5, gdyż kompozycja części 5 nie zawęży rynku dostawców ani wytwórców. Wymienione w części 5 testy dostępne są na rynku u wielu dostawców.

Pytanie 27.

Obecnie przygotowany pakiet asortymentu faworyzuje konkretnego wytwórcę, który jako jedyny posiada zarówno wyszczególnione w SIWZ testy immunoenzymatyczne, jak i testy immunochromatograficzne oraz lateksowe. Czy Zamawiający podzieli pakiet 5 w następujący sposób :

- testy immunochromatograficzne
- testy immunochromatograficzne
- testy lateksowe?

Każda z powyższych kategorii produktów stanowi zbiór odrębny, niepowiązany strukturalnie ani funkcjonalnie z innymi kategoriami. Z tego względu umieszczenie w/w grup produktów w jednym pakiecie faktycznie wyklucza możliwość zaistnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym postępowaniu, tworząc dla wybranego wykonawcy monopol na kształtowanie cen ofert – przy czym wykonawca ustala ceny bezpośrednio lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych. Liczba tych podmiotów nie ma znaczenia dla braku faktycznej konkurencji w sytuacji, w której w istocie jeden podmiot dyktuje wszystkie ceny przetargowe. Biorąc pod uwagę znaczne różnice cenowe między testami immunochromatograficznymi, lateksowymi i immunoenzymatycznymi, utrzymywanie obu kategorii testów w jednym pakiecie będzie niekorzystne cenowo dla Zamawiającego, powodując sztuczne zawyżenie cen obu kategorii produktów.

Dokonanie podziału pakietu skutkować będzie dopuszczeniem większej liczby wykonawców, co przełoży się na otrzymanie korzystnych cenowo ofert.

Wyjaśnienia i zmiana

Odpowiedź: Zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia zgodnie z art. 99 PZP i nie wyraża zgody na podział części 5, gdyż kompozycja części 5 nie zawęży rynku dostawców ani wytwórców. Wymienione w części 5 testy dostępne są na rynku u wielu dostawców.

Pytanie 28.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 5, poz. 4 testów o parametrach względem testu RT-PCR: dla wirusa grypy A: czułość kliniczna $\geq 97,20\%$, swoistość kliniczna $\geq 99,37\%$, a dla wirusa grypy B: czułość kliniczna $\geq 96,67\%$, swoistość kliniczna $\geq 99,59\%$?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie testów o wskazanej czułości przy zachowaniu pozostałych parametrów wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 29.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 5, poz. 4 testów z dwoma paskami testowymi znajdującymi się na jednej membranie? Takie rozwiązanie jest równie dokładne i łatwe w odczycie jak i w testach wymaganych przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 30.

Czy Zamawiający w pakiecie 5 pozycja 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów FOB o czułości analitycznej 10 ng/ml?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 31.

Czy Zamawiający w pakiecie 5 pozycja 5 wymaga zaoferowania testów FOB o czułości analitycznej 10 ng/ml?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 32.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 5 poz. 7 testu, którego czułość wynosi 98,8%, a swoistość 98,4%?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 33.

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 5 poz. 1 zaoferowanie szybkiego immunochromatograficznego testu do wykrywania GDH oraz toksyn A i B Clostridium difficile w kale do diagnostyki in vitro. Opisany przez Zamawiającego testy nie były walidowane z zastosowaniem nowoczesnych metod analitycznych, ponadto są testami opracowanymi w latach 80, na co wskazują dane literaturowe oraz dane uzyskane z instrukcji obsługi – co przy obecnych metodach referencyjnych może podważać wiarygodność testu.

Metodą referencyjną do opisanego testu (Test immunoenzymatyczny) do równoczesnego wykrywania toksyn A/B Clostridium difficile oraz dehydrogenazy glutaminianowej) jest hodowla tkankowa a metoda ta jest metodą nieprecyzyjną z uwagi na szacunkową, wizualną ocenę liczby bakterii na losowo wybranym obszarze; w związku z tym określenie wartości punktu odcięcia będzie zawsze bardzo nieprecyzyjne oraz obarczone dużym marginesem błędów, zatem aż tak niskie punkty detekcji dla toksyn A- min. 0,7 ng/ml, toksyn B – min. 0,2 ng/ml. oraz GDH -min. 0,8 ng/ml. nie mają faktycznego odzwierciedlenia przy zastosowaniu takiej metody referencyjnej.

Obecnie na rynku dostępne są testy walidowane z wykorzystaniem nowoczesnych metod referencyjnych a nie hodowli tkankowej – jak faworyzowany test konkretnego wytwórcy.

Nowoczesne metody referencyjne obejmują RT-PCR, która jest metodą pozwalającą na powielanie konkretnych odcinków DNA w warunkach laboratoryjnych. Metoda ta umożliwia precyzyjne rozróżnienie i oznaczenie sekwencji kwasów nukleinowych nawet w bardzo małej próbce. Wysoka czułość tej metody, pozwala na wykrywanie nawet mniej niż pięciu kopii poszukiwanej sekwencji.

A co za tym idzie, minimalnie różne punkty odcięcia dla GDH- 1 ng/ml., dla toksyn A- 2 ng/ml. oraz dla toksyn B- 1 ng/ml. dają bardziej wiarygodny wynik niż w teście wymaganym w SIWZ.

Oprócz punktów odcięcia, ważną kwestią jest czułość oraz swoistość testu, która w przypadku oferowanego przez nas testu utrzymuje się na poziomie powyżej 99,5%, a test opisany w SIWZ charakteryzuje się znacznie niższą czułością oraz swoistością.

Ponad to, czas potrzebny do wykonania oraz uzyskania wyniku nie przekracza 10-12 min.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z polskimi rekomendacjami, na których opiera się Zamawiający w diagnostyce Clostridioides difficile http://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/Rekomendacje/clostridium-difficile-2018-3_12_net.pdf – do wykrywania GDH oraz toksyny zalecane są testy immunoenzymatyczne. Zamawiający zamierza stosować algorytm b. z w/w rekomendacji. Wymienione rekomendacje są aktualnie obowiązujące w Polsce i sygnowane przez Ministerstwo Zdrowia.

Pytanie 34.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów konfekcjonowanych w innych opakowaniach niż wymagane przez Zamawiającego, każdy tekst jest pakowany w indywidualne opakowanie z nadrukowaną datą ważności?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Z uwagi na powyższe wyjaśnienia Zamawiający dokonał zmiany w treści załącznika nr 5 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia w zakresie 1 części zamówienia w pkt. 16 i 23 oraz załącznika nr 1E – formularz cenowy 5 cz. zam. w pozycji 4 i 7, które zmieścił na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Zamawiający informuje, że powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia.