

Mońki, dn. 31.01.2024r.

Znak sprawy: SPZOZ-VI-262/PU/1/2024

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

**Dotyczy: Zapytania ofertowego na dostawę testów kasetowych.**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Mońkach w odpowiedzi na pytania Wykonawców informuje:



**Pytanie 1**

- 1) **PAKIET II, poz. 1** – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu bez kontroli pozytywnej w zestawie?

**Odpowiedź: Patrz zmiana treści zapytania ofertowego.**

- 2) **PAKIET II, poz. 2** – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu bez kontroli pozytywnej w zestawie?

**Odpowiedź: Patrz zmiana treści zapytania ofertowego.**

- 3) **PAKIET II, poz. 2** – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu o czułości >99,9% i specyficzności 98,1%?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

- 4) **PAKIET II, poz. 2** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontroli dodatniej oddzielnie poza zestawem i wycenienie jej w odrębnej pozycji ze względu na inną stawkę podatku VAT?

**Odpowiedź: Patrz zmiana treści zapytania ofertowego.**

- 5) **PAKIET II, poz. 6** – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu o następujących parametrach:

**Dla GDH:**

Czułość > 99.9%

Swoistość > 99.9%

**Dla toksyny A i B:**

Czułość 88.2%

Swoistość > 99.9% ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.**

6) **PAKIET II, poz. 8** - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu o podanych parametrach:

**Relatywna czułość dla grypy A: 87,2% dla grypy B: 92,5%**

**Relatywna swoistość dla grypy A: 94,5% dla grypy B: 97,5% ?**

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.***

## **Pytanie 2**

Pakiet 1:

1) Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów w opakowaniu a'25 sztuk przeliczają zgodnie z zapotrzebowaniem? Termin ważności oferowanych testów wynosi co najmniej 12 miesięcy.

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.***

Pakiet 2:

1) Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów w opakowaniu a'25 sztuk? Termin ważności oferowanych testów wynosi co najmniej 12 miesięcy.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

2) Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów o czułości 98,8% i swoistości 98,4% w opakowaniu a'25 sztuk? Termin ważności oferowanych testów wynosi co najmniej 12 miesięcy.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

3) Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów w opakowaniu a'25 sztuk? Termin ważności oferowanych testów wynosi co najmniej 12 miesięcy.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

4) Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów w opakowaniu a'10 sztuk?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

5) Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów dla toksyny A o czułości 94,3% i swoistości 97,2% dla toksyny B o czułości 91,8% i swoistości 96,6% w opakowaniu a'10 sztuk?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

6) Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 7 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów o czułości 95,1% i swoistości 97,7,% w opakowaniu a'10 sztuk?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

7) Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 8 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów o czułości dla A 99% i swoistości 98,9% o czułości dla B 97,7% i swoistości 99% ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

8) Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 9 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów o czułości 92,7% i swoistości 98% ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

9) Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 10 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów w opakowaniu a'25 sztuk? Termin ważności oferowanych testów wynosi co najmniej 12 miesięcy.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie 3**

1. Dotyczy Pakiet 1 Poz. 1 Prosimy o doprecyzowanie parametrów oznaczanych na teście. Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniach zaborczych 25 sztuk z możliwością zamawiania opakowań częściowych np. 0,4 opakowania - 10 sztuk?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Dotyczy Pakiet nr 2 - Poz. 1 ,2, 3 Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniach zaborczych 25 sztuk?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

3. Dotyczy Pakiet nr 2 Poz 1 Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania antygenu rotawirusa i adenowirusa o parametrach: Czułość powyżej 95 % swoistość powyżej 97% ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

4. Dotyczy Pakiet nr 2 Poz 2 Czy Zamawiający dopuści test o czułości 98,8% i swoistości 98,4% w?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

5. Dotyczy Pakiet nr 2 Poz 3 Czy Zamawiający dopuści test o czułości 10 ng/ml?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

6. Dotyczy Pakiet nr 2 Poz 5 Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania antygenu Norowirusów o parametrach: Czułość 95,7% swoistość 91,7 %?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

7. Dotyczy Pakiet nr 2 Poz 6 Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania GDH o parametrach: Czułość 98,7% swoistość: 98,3% ( w porównaniu do innego szybkiego testu)? Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania toksyny A i B Clostridium

difficile o parametrach : dla toksyny A : czułość 94,3 % swoistość: 97,2% , dla toksyny B : czułość 91,28 % swoistość: 96,6% porównaniu do innego szybkiego testu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

8. Dotyczy Pakiet nr 2 Poz 7 Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania antygenu Giardia lamblia o parametrach: Czułość 95,1% swoistość 97,7 %?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

9. Dotyczy Pakiet nr 2 Poz 8 Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania antygenów grypu A i B minimalnej czułości 94,2%, swoistości 98,9 % w porównaniu do RT-PCR?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

10. Dotyczy Pakiet nr 2 Poz 9 Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania antygenów RSV o czułości od 92,6 % i swoistości 98,5 względem metody PCR?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 4**

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie II w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 2 pakiecie II testów o czułości 98,8% oraz swoistości 98,4%?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 3 pakiecie II testów o czułości 10 ng/ml, czyli czułości przewyższającej wymaganą?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 6 pakiecie II testów o czułości 98,2% oraz swoistości 98,6%?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 5**

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakietach I i II w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie I poz. 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie testów panelowych (zanurzeniowych), które w odróżnieniu od testów kasetkowych są jednoetapowe i wymagają jedynie zanurzenia końcówek pasków testowych w próbce moczu bez konieczności nakładania próbek?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.**

2. Czy w Pakiecie I poz. 1 Zamawiający dopuści testy konfekcjonowane w opakowaniach x 25 szt. – po przeliczeniu na odpowiednią liczbę opakowań?

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.***

3. Czy Pakietach I i II (pozostałe pozycje) Zamawiający dopuści inny sposób konfekcjonowania testów - po przeliczeniu testów na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrągleniu uzyskanego wyniku w górę? Wielkości opakowań podane w SIWZ są dalece niestandardowe i odbiegają od typowych wielkości opakowań produktów tego typu.

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.***

### **Pytanie 6**

Pakiet 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań zawierających 20 sztuk testów z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.***

Pakiet 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści test o czułości 99,9% oraz swoistości 98,8% dla rotawirusów oraz 99,5% dla adenowirusów?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

Pakiet 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści test o czułości 99,9% i swoistości 91,3%?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

Pakiet 2 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści testy, których czułość (>99%) oraz swoistość (>99%) zostały potwierdzone metodą ELISA?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

### **Pytanie 7**

zwracamy się z prośbą o odpowiedź na poniższe pytania (dotyczy pakietu II do zapytania ofertowego na dostawę testów kasetkowych - SPZOZ-VI-262/PU/1/2024):

- poz. 1 - czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o czułości >99% i swoistości 98% dla rotawirusa oraz czułości i swoistości >99% dla adenowirusa?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

- poz. 2 - czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o czułości 98,2% i swoistości 98,4%?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

- poz. 5 - czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów zawierających 25 oznaczeń w opakowaniu?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

- poz. 6 - czy Zamawiający wyraz zgodę na zaoferowanie testu o czułości 94,6% i swoistości 91,7% względem innego testu kasetkowego?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

- poz. 6 - czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów zawierających 25 oznaczeń w opakowaniu?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

### **ZMIANA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Mońkach dokonuje zmiany treści zapytania ofertowego w:

1. Załączniku nr 1 - Formularz ofertowy, pakiet II Lp.1, kolumna- Metoda oznaczenia oraz wymagania graniczne:

***z treści o brzmieniu:***

"test kasetkowy immunochromatograficzny (na jednej płytce rota i adeno) czułość > 96%, swoistość >99% + kontrola pozytywna w zestawie"

***na treść o brzmieniu:***

"test kasetkowy immunochromatograficzny (na jednej płytce rota i adeno) czułość > 96%, swoistość >99%"

2. Załączniku nr 1 - Formularz ofertowy, pakiet II Lp.2, kolumna- Metoda oznaczenia oraz wymagania graniczne:

***z treści o brzmieniu:***

"test kasetkowy immunochromatograficzny do wykrywania antygeny w kale czułość>94%,swoistość >99% + kontrola pozytywna w zestawie"

***na treść o brzmieniu:***

"test kasetkowy immunochromatograficzny do wykrywania antygeny w kale czułość>94%,swoistość >99%".

3. Załączniku nr 1 - Formularz ofertowy, pakiet II Lp.6, kolumna- Metoda oznaczenia oraz wymagania graniczne:

***z treści o brzmieniu:***

"test kasetkowy czułość >99%, specyficzność >90% dane w porównaniu do metody PCR"

***na treść o brzmieniu:***

"test kasetkowy czułość >99%, specyficzność >90%"

**Załączniki:**

1. Załącznik 1 - Formularz ofertowy po zmianach.