



Świętokrzyskie Centrum Psychiatrii w Morawicy



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
26-026 Morawica, ul. Spacerowa 5

REGON 000290110

www.morawica.com.pl

centrala (41) 36 41 399

NIP 657-21-87-534

szpital@morawica.com.pl

Izba Przyjęć (41) 36 41 302

Sąd Rejonowy w Kielcach, X Wydział Gospodarczy KRS Nr 0000009702

fax (41) 36 41 299

Nr sprawy EZP-252-1/2021

Morawica, 21.04.2021r.

Wszyscy Wykonawcy

ODPOWIEDŹ NR 3

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pod nazwą: **Zakup analizatora immunochemicznego oraz dostawa odczynników.**

Świętokrzyskie Centrum Psychiatrii w Morawicy jako Zamawiający, działając zgodnie z art. 284 ust. 6, ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) poniżej przekazuje odpowiedzi na pytania Wykonawców :

Pytanie nr 1 Zakup analizatora immunochemicznego do metody CLIA w celu ilościowego oznaczania przeciwciał IgM i IgG wirusa SARS-CoV-2 w Świętokrzyskim Centrum Psychiatrii w Morawicy Znak sprawy: EZP-252-1/2021

Proszę o odpowiedź na pytania:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka pisarska w zdaniu „Przeciwciała przeciw wirusowi SARS-CoV-2 w klasie IgM ilościowe” i nie powinno ono brzmieć „Przeciwciała przeciw wirusowi SARS-CoV-2 w klasie IgM jakościowe”? Dostępne na rynku testy dedykowane do automatycznych analizatorów immunochemicznych są testami przeznaczonymi do jakościowego wykrywania przeciwciał IgM przeciwko SARS-CoV-2.

Odp .Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który pozwala na oznaczenie stężenia anty-SARS COV-2 w klasie IgG w zakresie liniowości od 2– 450 AU/ml. Test kalibrowany jest przy użyciu 6 punktowej ilościowej kalibracji i pozwala na wydanie wyniku w jednostkach/ml. Test posiada charakterystyczną dla testów ilościowych: granicę próby ślepej ($LoB \leq 1,00$ AU/ml), granicę wykrywalności ($LoD \leq 2,00$) i granicę oznaczalności ($LoQ \leq 2,00$) oraz punkt odcięcia ≥ 10 AU/mL. Rygorystyczne wymagania legislacyjne stosowane przez FDA przy stosowaniu kalibratorów identyfikowalnych z kalibratorami roboczymi producenta dopuszczają w przypadku tak wystandaryzowanych testów użycia definicji testu półilościowego. Z uwagi na konieczność stosowania tych samych wymogów dla testów dopuszczonych na rynek amerykański jak i europejski test zgodnie z ulotką jest testem półilościowym.

Odp .Zgodnie z SWZ

3.Czy Zamawiający mając na względzie ekonomiczne wykorzystanie kalibratorów i kontroli wymaga, aby były one oferowane w odrębnych opakowaniach niezależnych od opakowania odczytnika?

Odp .Zgodnie z SWZ

4.Czy Zamawiający wymaga, aby usługi serwisowe były świadczone przez pierwotny serwis producenta analizatorów?

Odp .Zgodnie z SWZ

5.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, zawierającego intuicyjne oprogramowanie w języku angielskim, które wykorzystując graficzne ikony w przejrzysty sposób wizualnie informuje Użytkownika, kiedy oraz jaką czynność należy wykonać w analizatorze, a dostarczona instrukcja obsługi analizatora jest w języku polskim?

Odp .Zgodnie z SWZ

6.Czy w związku z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19 i substancją czynną w szczepionkach obecnie stosowanych Zamawiający wymaga, aby oferowane przeciwciała IgG skierowane były przeciwko domenie RBD białka szczytowego S1 wirusa SARS-CoV-2? Pozwala to ocenić siłę odpowiedzi immunologicznej na szczepienie.

Odp .Zgodnie z SWZ

7.Czy Zamawiający uzna za spełniony parametr „Możliwość podglądu wykresu reakcji oraz jego wydruk dla próbki badanej, kalibracyjnej i kontrolnej”, gdy w analizatorze widoczne są wartości RLU dla kalibratorów,

kontroli i pacjentów, a dla kalibracji widoczny jest wykres kalibracji oraz istnieje możliwość wydrukowania wykresu kalibracji, wyników pacjentów i kontroli jakości?

Odp .Zgodnie z SWZ

8.W związku z zapisem „Funkcja automatycznego rozcieńczania próbki wstępna i dodatkowa” prosimy o potwierdzenie, że rozcieńczanie próbek dotyczy zdolności technicznych analizatora, a nie możliwości automatycznego rozcieńczania w odniesieniu do wszystkich testów dostępnych w menu analizatora. Jednocześnie informujemy, że aparat posiada zdolność automatycznych rozcieńczeń w odniesieniu do wybranych testów. Brak pozytywnej odpowiedzi uniemożliwi udział w postępowaniu więcej niż jednemu wykonawcy, a tym samym nie zachowana zostanie zasada uczciwej konkurencji.

Odp .Zgodnie z SWZ

Powyższe informacje prosimy uwzględnić przy sporządzaniu oferty.

Treść odpowiedzi zamieszczono na stronie internetowej Zamawiającego www.morawica.com.pl w dniu 21.04.2021 roku

DYREKTOR
Świętokrzyskiego Centrum Psychiatrii
w Morawicy
Beata Matulińska