DZP-271-15-U/2020 Brzesko dnia 09.12.2020.r

**Odp.nr 1 Wykonawcy wszyscy**

**biorący udział w postępowaniu**

**Dotyczy: Postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę : Wyroby diagnostyczne**

**2020/S 232-569773 z dnia 27.11.2020.r**

W odpowiedzi na zapytania Wykonawców, informuję :

1. Zadanie 8: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testu zgodnego z rekomendacjami WHO, ale nie wymienionego jeszcze na liście EUL WHO z zachowaniem wymagań co do swoistości i czułości diagnostycznej potwierdzonych zewnętrznymi badaniami?

**Odp.** **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Zadanie 8: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testu z brakiem reaktywności krzyżowej względem koronawirusów 229E, NL63 i OC43 zamiast HKU1? Zgodnie z badaniami naukowymi „Częstość występowania poszczególnych gatunków koronawirusów przedstawia się następująco: HCoV-OC43 ≥ HCoV-NL63 > HCoV-HKU1 ≥ HcoV-229E.” Ponadto „Analiza serologiczna wykazała, że praktycznie wszystkie osoby w wieku >10 lat przeszły zakażenie HcoV-NL63”, a „W przypadku wirusa HKU1 dane są nieco odmienne. U dzieci < 10 lat nie wykryto specyficznych przeciwciał, natomiast najwyższy odsetek osób seropozytywnych (21,6%) dotyczy grupy wiekowej 31-40 lat. U osób starszych odsetek ten nie ulega zmianie”. Oznacza to, że testy powinny się charakteryzować brakiem reaktywności krzyżowej w szczególności dla koronawirusa NL63, a nie HKU1.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Dotyczy Zadania nr 5 .

Czy Zamawiający w pozycji nr 34 i 35 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża z terminem ważności 6 miesięcy od daty produkcji i minimum 5 miesięcy od daty dostawy?

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Czy Zamawiający w pozycji nr 38 i 39 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności 45 dni od daty produkcji i minimum 5 tygodni od daty dostawy? 3.

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Czy Zamawiający w pozycji nr 42 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży z terminem ważności 55 dni od daty produkcji i minimum 6 tygodni od daty dostawy?

**Odp.** **Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczania przy każdorazowej dostawie certyfikatu jakości akredytowanego laboratorium zewnętrznego jeżeli Wykonawca dostarczy na każdorazowe wezwanie certyfikat, który potwierdza wyniki kontroli jakości wybranych podłoży mikrobiologicznych w zewnętrznym laboratorium akredytowanym (posiadającym akredytację: ILAC MRA ((International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement)) oraz akredytację PCA)

**Odp. Zamawiający odstępuje od w/w wymogu.**

1. Czy Zamawiający w pozycji nr 1, 9 i 19 wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków które nie są przeznaczona tylko do diagnostyki in Vitro w związku z tym nie istnieje obowiązek ich rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

**Odp. Zamawiający odstępuje od w/w wymogu dla poz.nr 9,pozycja 1 i 19 to płyny.**