

Grudziądz dnia 25.02.2021r.

**Odpowiedzi na pytania:**

dotyczy: odpowiedzi na złożone przez Wykonawców zapytania dotyczące zaproszenia do składania ofert na dostawę testów płytkowych antygenowych- znak sprawy G/1/ZP-t/21.

**pytanie 1.**

Dotyczy: opis przedmiotu zamówienia

Zamawiający wymaga zaoferowania testów antygenowych posiadających status EUL WHO, który jest niezgodny z :

- a) Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679),
- b) Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministerstwa Zdrowia,
- c) Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
- d) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (Dz.U. 2011 nr 16 poz. 75),
- e) art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz U z 2012 r poz. 769 ze zm.),
- f) Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,
- g) Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,
- h) Z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami),

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r wprost wskazują, że w obrocie gospodarczym mogą znajdować się wyroby posiadające znak CE, a nie rekomendowane przez jednostkę nie posiadającej możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacja działająca w ramach ONZ i zajmuje się ochroną zdrowia jej rekomendacje mogą być wiążące dla obszaru gospodarczego poza UE. Jednak kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Dyrektywą 98/79/WE tj. oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może 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 statusu EUL WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE, dlatego wnosimy o odstąpienie Zamawiającego od wymagania w/w statusu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w zaproszeniu do składania ofert.

**pytanie 2**

„Czy zamawiający dopuści test znajdujący się w wykazie Europejskiej Komisji Bezpieczeństwa Zdrowia Publicznego jako uznany do stosowania?”

Listę testów uznanych do stosowania przez Europejską Komisję Bezpieczeństwa Zdrowia Publicznego znajdziecie Państwo w linku:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

**odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby testy były zgodnie z wymaganiami przedstawionymi w zaproszeniu do składania ofert

**pytanie 3**

Czy zamawiający wymaga aby test posiadał walidację do jakościowego wykrywania antygenów nukleoproteinowych wirusa SARS-CoV-2 zarówno w próbkach z nosa jak i z nosogardła i gardła?"

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga -dopuszcza

**pytanie 4**

Czy zamawiający wymaga aby test w składzie posiadał bufor w pojedynczych ampułkach ułatwiających dozowanie i chroniących bufor przed zanieczyszczeniem?

**odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga -dopuszcza

**pytanie 5**

Czy zamawiający wymaga aby test charakteryzował się czułością diagnostyczną na poziomie minimum 97,09% oraz swoistością diagnostyczną minimum 99,17%?

**odpowiedź:**

Zgodnie z wymaganiami zamawiającego przedstawionymi w zaproszeniu do składania ofert.

DYREKTOR



lek. Andrzej MAŁECKI

Marcin Arendt  
25.02.2021 r.  
T-2612