Siemianowice Śląskie, 20.01.2021 r.

dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia nr 03/APT/2021

Pytanie:
Prosimy o wyjaśnienia czy Zamawiający wymaga testów Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH? Wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia spełnia obecnie tylko jeden wyrób na świecie, tj. wyżej wymieniony Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH poprzez jednoczesne spełnienie poniższych wymagań:

1. "wymazówki łamiące się w łatwy sposób, umożliwiając umieszczenie wymazówki w probówce, brak konieczności wyjmowania wymazówki z próbką z probówki ekstrakcyjnej",
2. „bufor inaktywujący wirusa w ciągu 10 minut",
3. „status EUL WHO".

Podkreślamy, że powyższe wymagania nie mają uzasadnienia w obecnym stanie prawnym określającym warunki dopuszczenia do obrotu i używania szybkich testów antygenowych SARS-CoV-2, a ich wprowadzenie do zakresu parametrów wymaganych jest jawnie sprzeczne z obowiązkiem zapewnienia uczciwej konkurencji dla wszystkich wykonawców, oferujących wyroby legalnie dopuszczone do obrotu i używania w UE, a przede wszystkim spełniające obowiązujące na dzień dzisiejszy poniższe wymagania określone w Zarządzeniu 189/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 01.12.2020r, Załącznik Nr 1:

- poz. 43. Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2: minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to:
  a. czułość – 90%,
  b. swoistość – 97%,
  zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro",
- poz. 44. Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2 (bez kosztu testu): minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to:
  a. czułość – 90%,
  b. swoistość – 97%,
  zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro"

Powyższe wymagania określone w przywołanym Zarządzeniu Prezesa NFZ przewyższają zalecenia WHOw zakresie czułości i swoistości testów, dlatego prosimy o odpowiedź na następujące pytania:

1. Czy Zamawiający dopuszcza testy:
   - spełniające wymagania określone w Zarządzeniu Prezesa NFZ nr 189/2020/DSOZ z dnia 01.12.2020r,
   - wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem obowiązującym w UE,
   - spełniające zalecenia WHO i nie posiadające statusu EUL WHO?
   - w których pałeczka wymazowa jest usuwana z probówki ekstrakcyjnej przed wykonaniembadania? (Podkreślamy, że wyjęcie wymazówki z probówki ekstrakcyjnej nie zwiększazagrożenia dla osoby wykonującej badanie, ponieważ i tak ma ona kontakt z wymazówką i pobranym materiałem jeszcze przed umieszczeniem wymazówki w probówce ekstrakcyjnej wcelu wymieszania pobranej próbki z buforem).

- w których producent nie określa czasu inaktywacji wirusa (pod waruniem zapewnieniamożliwości odczytu wyniku testu w czasie do 15 minut )?
- spełniające pozostałe wymagania określone w Zapytaniu Ofertowym nr 03/APT/2021?

W związku z zapytaniami uprzejmie prosimy o przesunięcie terminu składania ofert do dnia 25.01.2021 r.

Odpowiedź:
Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z treścią zapytania ofertowego.

Ponadto Zamawiający nie wyraża zgody na przesunięcie terminu składania ofert do dnia 25.01.2021 r.