



Szpital Specjalistyczny Nr 2 w Bytomiu
Jednostka ochrony zdrowia Samorządu Województwa Śląskiego

Bytom, 14.01.2022 r.

Nr sprawy: 2/2PN/2022

Dotyczy: Zakup i dostawa Szybkich testów diagnostycznych (zestawy do wykrywania antygeny SARS – COV-2) dla Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu.

Odpowiedz na pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkich testów antygenowych, pakowanych po 25 sztuk, przeznaczonych do badania zarówno wymazu pobranego z nosogardzieli, jamy ustno-gardłowej oraz nosa? Zestaw nie zawiera kontroli dodatnich i ujemnych. W załączniku przesyłam instrukcję. Oferowany zestaw jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, posiada deklarację zgodności i jest oznakowany znakiem CE i dla którego zostało dokonane powiadomienie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Testy są zatwierdzone przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia UE (ujęte w wykazie wzajemnie uznawanych testów antygenowych na terenie UE). Odczyt testu w czasie do 20 minut, bez konieczności stosowania dodatkowych czynników. Oferowane testy charakteryzują się czułością 96,4 % oraz specyficznością 99,8%. Wartości deklarowane przez producenta zostały potwierdzone raportem walidacyjnym wykonanym przez laboratorium wpisane na listę Ministerstwa Zdrowia (zatwierdzone do diagnostyki wirusa) – raport dołączony do zapytania (raport na grupie 420 pacjentów, w tym 220 przypadków pozytywnych oraz 200 przypadków negatywnych).

Stanowisko Zamawiającego:

Wymagamy dostarczenia kontroli zewnętrznej przynajmniej do każdej serii proponowanego produktu, ze względu na procedury kontroli jakości w laboratorium.

W imieniu Zamawiającego: