

Warszawa, dn. 11.06.2007

**WYKONAWCY**

Dotyczy: Przetarg nieograniczony na dostawę odczynników do diagnostyki bakteriologicznej  
- znak IHIT/P/36/07

W odpowiedzi na zapytania Wykonawców do SIWZ, Instytut Hematologii i Transfuzjologii informuje:

**I. Pytania do zadania nr 1:**

1. *Czy Zamawiający oczekuje, że krążki będą posiadały stałe, międzynarodowe oznaczenie i stężenie antybiotyku oraz, że będą zapakowane w rurki po 50 szt. w zewnętrzne opakowanie z folii aluminiowej posiadające pochłaniacz wilgoci?*

- Zamawiający wymaga, aby krążki z antybiotykami posiadały stałe, międzynarodowe oznaczenie antybiotyku i oznaczenie stężenia antybiotyku na krążku oraz aby posiadały pochłaniacz wilgoci zapewniający odpowiednie warunki przechowywania.

2. *Czy Zamawiający wymaga dostarczenia na wszystkie produkty w zadaniu 1, certyfikatu ISO 13485, świadczącego o wysokiej jakości produktów do diagnostyki in vitro?*

- Zamawiający nie wymaga dostarczenia na wszystkie produkty w zadaniu 1 certyfikatu ISO 13485

**II. Pytania do zadania nr 2**

1. *Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na podłoża do hodowli bakterii z płynów ustrojowych w systemie równorzędnym do systemu Bactec z jednoczesnym bezpłatnym użyczeniem analizatora umożliwiającym wykonanie badań?*

- Zamawiający nie dopuszcza złożenia oferty na podłoża do hodowli bakterii z płynów ustrojowych w systemie równorzędnym do systemu Bactec z jednoczesnym bezpłatnym użyczeniem analizatora umożliwiającym wykonanie badań.

2. *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie tych samych podłoży do posiewu w kierunku bakterii tlenowych i grzybów, ze względu na wzbogacony skład podłoża, przystosowany do hodowli obu grup drobnoustrojów?*

- Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie tych samych podłoży do posiewu w kierunku bakterii tlenowych i grzybów.

### III. Pytania do zadania nr 5:

1. *Czy wymagany jest test oznaczany metodą immunoenzymatyczną ELISA z wykorzystaniem przeciwciał wykrywających: monoklonalnych dla toksyny A i poliklonalnych dla toksyny B powiązanych z peroksydazą chrzanową?*

- Zamawiający wymaga złożenia oferty na dostawę testów do wykrywania toksyny A i B *Clostridium difficile* w kale z wykorzystaniem przeciwciał wykrywających: monoklonalnych dla toksyny A i poliklonalnych dla toksyny B powiązanych z peroksydazą chrzanową metodą immunoenzymatyczną ELISA

2. *Czy ma to być test, którego czułość analityczna jest nie mniejsza niż 0,9 ng/ml dla toksyny A oraz min. 2,5 ng/ml dla toksyny B oraz o czułość, korelacja swoistości w porównaniu z hodowlą tkankową min. 92%?*

- Zamawiający wymaga złożenia oferty na dostawę testów, których czułość analityczna jest nie mniejsza niż 0,9 ng/ml dla toksyny A oraz min 2,5 ng/ml dla toksyny B; czułość, korelacja swoistości w porównaniu z hodowlą tkankową min. 92 %

3. *Czy ma zostać wyceniony zestaw zawierający nie mniej niż 3 ml kontroli?*

- Zamawiający wymaga w zestawie min. 3 ml kontroli dodatniej.

4. *Czy wykonawcy powinni wraz z ofertą przedłożyć metodyki zgodne z wymaganiami zasadniczymi dla oferowanego wyrobu medycznego oraz inne dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany test wymagań Zamawiającego?*

- Zamawiający wymaga dołączenia do oferty metodyki wykonania testu w języku polskim oraz dokumentów potwierdzających spełnienie przez oferowany test wymagań Zamawiającego

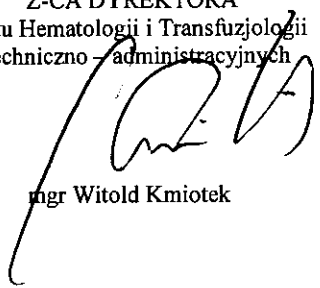
### IV.

*Czy Zamawiający wyraża zgodę na złożenie kolorowych ulotek w języku polskim dla podłoży chromogennych w formie książkowej podpisanej tylko na pierwszej tytułowej stronie ?*

- Zamawiający wyraża zgodę

Zatwierdził

Z-CA DYREKTORA  
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii  
d/s techniczno-administracyjnych

  
mgr Witold Kmiotek