ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΚΥΤΤΑΡΟΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ (ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ)

| **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ** | **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.Η συσκευή να έχει αποκλειστική χρήση κυτταροφυγοκέντρου για τη βέλτιστη προστασία και επίστρωση των κυτταρολογικών υλικών σε αντικειμενοφόρες πλάκες. | ΝΑΙ |  |  |
| 2. Να έχει ταχύτητα περιστροφής από 200 έως 2000 στροφές /λεπτό, με βήματα των 50 rpm και με ψηφιακή ένδειξη. | ΝΑΙ |  |  |
| 3. Να έχει σύστημα ελεγχόμενης επιτάχυνσης, με διαβαθμίσεις high, medium, low, για τη μέγιστη προστασία των κυττάρων. | ΝΑΙ |  |  |
| 4. Να διαθέτει χρονοδιακόπτη ψηφιακό από 1 ως 99 min. | ΝΑΙ |  |  |
| 5. Να διαθέτει προειδοποιητικό ηχητικό σήμα για το τέλος της διαδικασίας και την προστασία των δειγμάτων από αλλοιώσεις ξηρότητας. | ΝΑΙ |  |  |
| 6. Να διαθέτει πρόσθετους ηχητικούς δείκτες που να βοηθούν στην αντιμετώπιση προβλημάτων του οργάνου (χάσιμο ισορροπίας, εκτός ταχύτητας, δεν σφράγισε καλά το καπάκι). | ΝΑΙ |  |  |
| 7. Να διαθέτει ξεχωριστό πλήκτρο για την κατάσταση αναμονής (standby mode) του μηχανήματος για την εξοικονόμηση ενέργειας. | ΝΑΙ |  |  |
| 8. Να διαθέτει πλήρως προγραμματιζόμενη μνήμη έως και 23 προγραμμάτων που μπορούν να αποθηκευθούν και να ανακληθούν εύκολα. | ΝΑΙ |  |  |
| 9. Να φέρει ανεξάρτητη κεφαλή 12 θέσεων, η οποία να σφραγίζεται απόλυτα με διάφανο καπάκι και να τοποθετείται με ευκολία στη συσκευή. | ΝΑΙ |  |  |
| 10. Για λόγους ασφαλείας να μπορεί ο χρήστης να φορτώνει ή να εκφορτώνει με δείγματα τη κεφαλή εντός μικροβιολογικού θαλάμου. | ΝΑΙ |  |  |
| 11. Στο τέλος της διαδικασίας τα δείγματα να παραμένουν σε κλίση προκειμένου να αποτρέπεται η επαφή του πιθανού υπολειμματικού υγρού με την προετοιμασμένη αντικειμενοφόρο πλάκα και έτσι να αποφεύγεται η απώλεια των κυττάρων. | ΝΑΙ |  |  |
| 12. Το σύνολο της κεφαλής με το καπάκι της να μπορεί να αποστειρωθεί με οποιονδήποτε τρόπο αποστείρωσης απαιτεί η κάθε περίπτωση εξέτασης (π.χ. σε κλίβανο). | ΝΑΙ |  |  |
| 13. Το καπάκι της συσκευής να διαθέτει διάφανο παράθυρο παρατήρησης, ώστε ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα της οπτικής επαφής/παρατήρησης της όλης διαδικασίας. | ΝΑΙ |  |  |
| 14. Να μπορεί ο χρήστης να επιλέξει μεταξύ θαλαμίσκων μιας χρήσεως ή πολλαπλών χρήσεων. | ΝΑΙ |  |  |
| 15. Να μπορεί να δεχθεί και θαλαμίσκο μιας χρήσης οποίος να εναποθέτει δύο δείγματα ανά πλακίδιο (αύξηση δειγμάτων από 12 σε 24). | ΝΑΙ |  |  |
| 16. Να δέχεται τους θαλαμίσκους μιας χρήσης με ενσωματωμένο τον πλαστικό συνδετήρα του πλακιδίου, για ευκολία και προστασία του χρήστη. | ΝΑΙ |  |  |
| 17. Να δέχεται όλους τους τύπους θαλαμίσκων (με ή χωρίς ενσωματωμένο πλαστικό συνδετήρα) χωρίς να απαιτείται καμία αλλαγή/ μετατροπή της κεφαλής. | ΝΑΙ |  |  |
| 18. Να χρησιμοποιεί ποσότητα από 0,1ml έως 6ml του προς εξέταση υγρού, και να συγκεντρώνει το σύνολο σχεδόν των έμμορφων στοιχείων επί του πλακιδίου, χωρίς να αλλοιώνεται η μορφολογία τους και σε ένα στρώμα (MONOLAYER). | ΝΑΙ |  |  |
| 19.Στο τέλος της διεργασίας το υπόλειμμα υγρού να απορροφάται από το φίλτρο των θαλαμίσκων. | ΝΑΙ |  |  |
| 20. Να δέχεται το σύστημα CYTOBLOCK, το οποίο επιτυγχάνει παραφινοποίηση των κυττάρων. | ΝΑΙ |  |  |
| 21. Να πληροί τα αυστηρά πρότυπα IEC 61010 για την ασφάλεια της φυγοκέντρησης, ώστε να αποτρέπεται η βλάβη των μηχανικών ή ηλεκτρονικών εξαρτημάτων από πιθανή διαρροή υγρών και να επιτρέπεται η εύκολη απολύμανση. | ΝΑΙ |  |  |
| 22. Να λειτουργεί στα 220V/50 Hz | ΝΑΙ |  |  |
| 23. Να φέρει CE Mark για in vitro διαγνωστική χρήση (IVDD 98/79 EC). | ΝΑΙ |  |  |
| 24. Να κατατεθεί πελατολόγιο εγκαταστάσεων στην Ελληνική αγορά ώστε να υπάρχει η δυνατότητα αξιολόγησης της συσκευής. | ΝΑΙ |  |  |
| 25. Να φέρει πάγιο εξοπλισμό 24 τεμαχίων μεταλλικών κλιπς και θαλαμίσκων με καπάκι, πολλαπλών χρήσεων, ενός κύκλου, επιφάνειας 28 mm2 . Να φέρουν CE mark. | ΝΑΙ |  |  |
| 26. Να προσφερθούν 200 φίλτρα άσπρα, δύο κύκλων για ευκολία στη χρήση και αποφυγή λαθών, κατάλληλα για τους προσφερόμενους θαλαμίσκους. | ΝΑΙ |  |  |
| 27. Να προσφερθούν 200 πλακίδια θετικώς φορτισμένα, με σαφώς καθορισμένο 1 κύκλο των 13 mm. | ΝΑΙ |  |  |
| 28. Να προσφερθούν 1000 θαλαμίσκοι μεγάλου όγκου, μιας χρήσης, χωρητικότητας 6κ.εκ, με ενσωματωμένο στεγανοποιητικό πλαίσιο και ενσωματωμένο πλαστικό συνδετήρα πλακιδίου κατάλληλο για την προσφερόμενη κυτταροφυγόκεντρο. Να συνοδεύονται από ειδικά πλακίδια, με περίγραμμα αντίστοιχο του ανοίγματος του θαλαμίσκου. Να φέρουν CE mark. | ΝΑΙ |  |  |
| 29. Να προσφερθεί υγρό συλλογής κυτταρικών δειγμάτων, 2 φιάλες των 500κ.εκ, προτεινόμενο από τον κατασκευαστή της προσφερόμενης φυγοκέντρου. | ΝΑΙ |  |  |
| 30. Να προσφερθεί υγρό συλλογής κυτταρικού εμπλουτισμού, 2 φιάλες των 500κ.εκ προτεινόμενο από τον κατασκευαστή της προσφερόμενης φυγοκέντρου. | ΝΑΙ |  |  |
| 31. Να προσφερθεί βλεννολυτικό υγρό συλλογής κυτταρικών δειγμάτων, 3 φιάλες των 500κ.εκ προτεινόμενο από τον κατασκευαστή της προσφερόμενης φυγοκέντρου. | ΝΑΙ |  |  |