ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

(Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης- τεκμηρίωσης, με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις με σχετικές παραπομπές σε όλα τα σημεία των «Απαιτήσεων- Τεχνικών Προδιαγραφών», καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση της Αναθέτουσας Αρχής)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ** **ΤΕΧΝΙΚΑ ΦΥΛΛΑΔΙΑ** |
| 1. Η προσφερόμενη φυγόκεντρος πρέπει να έχει μέγιστη χωρητικότητα τουλάχιστον 4x400ml με κατάλληλη οριζόντια αρθρωτή κεφαλή
2. Η φυγόκεντρος πρέπει να μπορεί να δεχθεί μεγάλο εύρος διαφορετικών οριζόντιων αρθρωτών και γωνιακών κεφαλών , έτσι ώστε να μπορεί να ανταποκριθεί τόσο στις παρούσες όσο και στις μελλοντικές ανάγκες του εργαστηρίου
3. Να μπορεί να επιτύχει τουλάχιστον 15.200rpm και 25.800xg με κατάλληλη γωνιακή κεφαλή
4. Με τη χρήση κατάλληλων εξαρτημάτων να μπορεί μέγιστο να φυγοκεντρήσει 76x5/7ml (13Χ75-100mm) φιαλίδια αίματος
5. Να μπορεί να ρυθμιστεί η θερμοκρασία από -10 έως +400C. Να έχει λειτουργία πρόψυξης
6. Να συνοδεύεται από οριζόντια αρθρωτή κεφαλή συνολικής χωρητικότητας 700ml τουλάχιστον, ικανή να επιτύχει φυγοκεντρική δύναμη 5.500xg και ταχύτητες πάνω από 5.500rpm
7. Να συνοδεύεται επίσης από κατάλληλα δοχεία και μετατροπείς για τη συνολική φυγοκέντρηση τουλάχιστον 28 σωληναρίων συλλογής αίματος 10ml (16X100mm). Να περιλαμβάνονται καπάκια προστασίας από βιοεπιμόλυνση πιστοποιημένα από διεθνή οργανισμό.
8. Να συνοδεύεται επίσης από κεφαλή έξι θέσεων κατασκευασμένη από ανθρακονήματα ικανή για επίτευξη ταχυτήτων τουλάχιστον 18.000xg. Η κεφαλή να έχει εγγύηση 15 χρόνων από τον κατασκευαστή. Να περιλαμβάνονται μετατροπείς για τη χρήση του ρότορα για τη φυγοκέντρηση κωνικών σωληναρίων 15ml
9. Να προσφέρεται με ρότορα σταθερής γωνίας χωρητικότητας 30 θέσεων για μικροσωληνάρια φυγοκέντρου 1.5/2.0ml, ικανό να πετύχει ταχύτητα τουλάχιστον 14.000rpm και τουλάχιστον 21.000xg.
10. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση κεφαλής
11. Η κεφαλή θα πρέπει να μπορεί να τοποθετηθεί και να αφαιρεθεί σε λίγα δευτερόλεπτα με το πάτημα ενός κουμπιού χωρίς την ανάγκη κάποιου ειδικού εργαλείου
12. Ο προγραμματισμός να γίνεται μέσω πλήκτρων και να διαθέτει ψηφιακή οθόνη LCD
13. Να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού και αποθήκευσης τουλάχιστον 6 προγραμμάτων σε πλήκτρα άμεσης χρήσης στον πίνακα ελέγχου της φυγοκέντρου
14. Να έχει τουλάχιστον 9 βαθμίδες επιτάχυνσης και 10 επιβράδυνσης
15. Να διαθέτει ανίχνευση ανισοζύγισης
16. Η φυγόκεντρος θα πρέπει να έχει χαμηλό ύψος (να μην υπερβαίνει τα 40cm με κλειστό καπάκι) για εύκολη πρόσβαση από το χειριστή
17. Να διαθέτει πλήρη εργοστασιακή εγγύηση τουλάχιστον για 2 έτη
18. Να είναι σύμφωνη με τα πρότυπα IVD/MD και ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO9001 και ISO13485
19. O προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 και ΕΝ ISO13485
20. Ο προμηθευτής να διαθέτει εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή για το συγκεκριμένο διαγωνισμό
 |  ΝΑΙ |  |  |

Ημερομηνία, ………/………./2023

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)