**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

|  |
| --- |
| 1) **ΓΙΑ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΑΠ TEST ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ** |
| 1.Να διατίθεται από τον κατασκευαστικό οίκο των προσφερομένων ειδών ISO 13485:2003 και ΕC Dεclaration of Conformity according to in Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. |
| 2.Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα( που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση ,ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του. |
| 3. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία(προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης(service,ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση. |
| 4. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει τμήμα Service με πιστοποιημένα όργανα για την βαθμολόγηση και τεχνική υποστήριξη του συστήματοςΤΡ2000 ιδιοκτησίας του νοσοκομείου, όπως κιτ βαθμολόγησης και πολύμετρο. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες πιστοποιήσεις. |
| 5.Το φιαλίδιο να διαθέτει πιστοποίηση F.DA.για την εξέταση του HPV. |
| Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για Παπ τεστ με την μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με την χρήση πλαστικού κυλινδρικού φίλτρου σε συσκευασία φιαλιδίου 20 ml. Η σύσταση του διαλύματος να έχει ως βάση την Μεθανόλη. |
| **2) ΠΟΛΥΒΡΥΣΑ (MANIFOLDS) 5 ΣΤΡΟΦΙΓΓΩΝ**  **Κωδικος 013509829**  Πολύβρυσα έγχυσης των ΠΈΝΤΕ στροφίγγων τύπου 3- way σε σειρά, με ξεχωριστές χρωματικές ενδείξεις και αντιμικροβιακές βαλβίδες ασφαλείας απολύτου κλειστού συστήματος στις εισόδους τους, κατάλληλες για χρήση 7 ημερών. Να διαθέτουν ενσωματωμένο εξάρτημα στερέωσης σε στατώ και προέκταση μήκους 200 cm από πολυαιθυλένιο με διατομή αυλού 2,5X4,1 mm. Να είναι απαλλαγμένα από φθαλικές ενώσεις και latex. Ειδικότερα οι βαλβίδες ασφαλείας θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:  α) να είναι βαλβίδες ουδέτερης παλινδρόμησης υγρού και ελάχιστου όγκου πλήρωσης, περίπου 0,05 ml (να δοθούν στοιχεία)  β) εντελώς διαφανείς, χωρίς μεταλλικά τμήματα με επίπεδη επιφάνεια σύνδεσης  γ) συμβατές με υψηλές ροές για ταχεία χορήγηση , τουλάχιστον 300 ml/min  δ) με ευθεία και στρωτή διαδρομή του υγρού στο εσωτερικό τους μέσω λείας κάνουλας προστατευμένης από σπασίματα κατά τη σύνδεση τους με άκρο Luer. |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |