

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**ΚΩΔΙΚΟΣ: 39498**

### **ΦΙΛΤΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ Transcylt**

Να είναι πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας. Να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Η διαδικασία να περιλαμβάνει στάδια που να επιτυγχάνεται: α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο, περιστροφή του φίλτρου, δημιουργία στροβιλισμών και διασποράς των κυττάρων, β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης, γ) αναστροφή φίλτρου, πίεση προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή. Όλες οι διαδικασίες υποχρεωτικά να εκτελούνται αυτόματα. Να μην υπάρχει καμία παρέμβαση του χρήστη. Να κατατεθεί έγκριση του υψηλότερου επιπέδου κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού FDA, δηλαδή της ανώτερης κατηγορίας ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Οργανισμού, κατηγορίας III ή Class III, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV και STDs. Ο αριθμός των κυττάρων στο ειδικό πλακίδιο να είναι τουλάχιστον 5000. Ο αριθμός αυτός να είναι επαρκής προκειμένου το πλακίδιο να είναι διαγνωστικό.

Τα αναλώσιμα να είναι συμβατά με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000 και να κατατεθεί βεβαίωση συμβατότητας των αναλωσίμων με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου (ThinPrep) τόσο από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων όσο και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος. Το προσφερθέν είδος να φέρει EU Declaration of Conformity σύμφωνα με τον ΚανονισμόΕΥ 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices

Ο κατασκευαστής να είναι συμμορφωμένος σύμφωνα με το πρότυπο ποιότητας QUALITYMANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016.

**ΚΩΔΙΚΟΣ: 18264**

### **ΦΙΛΤΡΟ transcylt ΓΙΑ ΠΑΠ ΤΕΣΤ**

Να είναι πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων. Να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Η διαδικασία να περιλαμβάνει στάδια που να επιτυγχάνεται: α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο, περιστροφή του φίλτρου, δημιουργία στροβιλισμών και διασποράς των κυττάρων, β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης, γ) αναστροφή φίλτρου, πίεση προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή. Όλες οι διαδικασίες υποχρεωτικά να εκτελούνται αυτόματα. Να μην υπάρχει καμία παρέμβαση του χρήστη. Να κατατεθεί έγκριση του υψηλότερου επιπέδου κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού FDA, δηλαδή της ανώτερης κατηγορίας ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Οργανισμού, κατηγορίας III ή Class III, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV και STDs. Ο αριθμός των κυττάρων στο ειδικό πλακίδιο να είναι τουλάχιστον 5000. Ο αριθμός αυτός να είναι επαρκής προκειμένου το πλακίδιο να είναι διαγνωστικό. Τα αναλώσιμα να είναι συμβατά με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000 και να κατατεθεί βεβαίωση συμβατότητας των αναλωσίμων με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου (ThinPrep) τόσο από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων όσο και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος.

Το προσφερθέν είδος να φέρει EU Declaration of Conformity σύμφωνα με τον ΚανονισμόΕΥ 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. Ο κατασκευαστής να είναι συμμορφωμένος σύμφωνα με το πρότυπο ποιότητας QUALITYMANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016.

**ΚΩΔΙΚΟΣ: 18266**

### **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ThinPrep ΓΙΑ ΠΑΠ ΤΕΣΤ**

Αντικειμενοφόρες πλάκες επίστρωσης κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων. Να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου, που περιλαμβάνει στάδια συμβατά με την διαδικασία: α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο, περιστροφή του φίλτρου, δημιουργία στροβιλισμών και διασποράς των κυττάρων, β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης, γ) αναστροφή φίλτρου, πίεση προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή

κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή. Όλες οι διαδικασίες υποχρεωτικά να εκτελούνται αυτόματα. Να μην υπάρχει καμία παρέμβαση του χρήστη. Να κατατεθεί έγκριση του υψηλότερου επιπέδου κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού FDA, δηλαδή της ανώτερης κατηγορίας ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Οργανισμού, κατηγορίας III ή Class III, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV και STDs. Ο αριθμός των κυττάρων στο ειδικό πλακίδιο να είναι τουλάχιστον 5000. Ο αριθμός αυτός να είναι επαρκής προκειμένου το πλακίδιο να είναι διαγνωστικό. Τα αναλώσιμα να είναι συμβατά με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000 και να κατατεθεί βεβαίωση συμβατότητας των αναλωσίμων με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου (ThinPrep) τόσο από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων όσο και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος. Το προσφερθέν είδος να φέρει EU Declaration of Conformity σύμφωνα με τον Κανονισμό EU 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. Ο κατασκευαστής να είναι συμμορφωμένος σύμφωνα με το πρότυπο ποιότητας QUALITYMANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016. 1600

#### **ΚΩΔΙΚΟΣ: 39499**

##### **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ ThinPrep**

Αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων για δείγματα γενικής κυτταρολογίας. Να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου, που περιλαμβάνει στάδια συμβατά με την διαδικασία: α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο, περιστροφή του φίλτρου, δημιουργία στροβιλισμών και διασποράς των κυττάρων, β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης, γ) αναστροφή φίλτρου, πίεση προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή. Όλες οι διαδικασίες υποχρεωτικά να εκτελούνται αυτόματα. Να μην υπάρχει καμία παρέμβαση του χρήστη. Να κατατεθεί έγκριση του υψηλότερου επιπέδου κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού FDA, δηλαδή της ανώτερης κατηγορίας ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Οργανισμού, κατηγορίας III ή Class III, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV και STDs. Ο αριθμός των κυττάρων στο ειδικό πλακίδιο να είναι τουλάχιστον 5000. Ο αριθμός αυτός να είναι επαρκής προκειμένου το πλακίδιο να είναι διαγνωστικό. Τα αναλώσιμα να είναι συμβατά με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000 και να κατατεθεί βεβαίωση συμβατότητας των αναλωσίμων με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου (ThinPrep) τόσο από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων όσο και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος. Το προσφερθέν είδος να φέρει EU Declaration of Conformity σύμφωνα με τον Κανονισμό EU 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. Ο κατασκευαστής να είναι συμμορφωμένος σύμφωνα με το πρότυπο ποιότητας QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016. 1600

#### **ΚΩΔΙΚΟΣ: 39728**

##### **ΦΙΑΛΙΔΙΟ 20 ML ΓΕΝΙΚΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ PreservCyt**

Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε συσκευασία φιαλιδίου τουλάχιστον 20 ml. Να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Η διαδικασία να περιλαμβάνει στάδια που να επιτυγχάνεται: α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο, περιστροφή του φίλτρου, δημιουργία στροβιλισμών και διασποράς των κυττάρων, β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης, γ) αναστροφή φίλτρου, πίεση προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή. Όλες οι διαδικασίες υποχρεωτικά να εκτελούνται αυτόματα. Να μην υπάρχει καμία παρέμβαση του χρήστη. Να κατατεθεί έγκριση του υψηλότερου επιπέδου κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού FDA, δηλαδή της ανώτερης κατηγορίας ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Οργανισμού, κατηγορίας III ή Class III, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV και STDs. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον 35% μεθανόλη. Ο αριθμός των κυττάρων στο ειδικό πλακίδιο να είναι τουλάχιστον 5000. Ο αριθμός αυτός να είναι επαρκής προκειμένου το πλακίδιο να είναι διαγνωστικό. Τα αναλώσιμα να είναι συμβατά με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000 και να κατατεθεί βεβαίωση συμβατότητας των αναλωσίμων με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου (ThinPrep) τόσο από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων όσο και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος. Το προσφερθέν είδος να φέρει EU Declaration of Conformity σύμφωνα με τον Κανονισμό EU 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. Ο κατασκευαστής να είναι συμμορφωμένος σύμφωνα με το πρότυπο ποιότητας QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016.

**ΚΩΔΙΚΟΣ: 18265****ΦΙΑΛΙΔΙΟ 20 ML PreservCyt ΓΙΑ ΠΑΠ ΤΕΣΤ**

Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για Παπ τεστ σε συσκευασία φιαλιδίου τουλάχιστον 20 ml. Να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Η διαδικασία να περιλαμβάνει στάδια που να επιτυγχάνεται: α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο, περιστροφή του φίλτρου, δημιουργία στροβιλισμών και διασποράς των κυττάρων, β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης, γ) αναστροφή φίλτρου, πίεση προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή. Όλες οι διαδικασίες υποχρεωτικά να εκτελούνται αυτόματα. Να μην υπάρχει καμία παρέμβαση του χρήστη. Να κατατεθεί έγκριση του υψηλότερου επιπέδου κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού FDA, δηλαδή της ανώτερης κατηγορίας ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Οργανισμού, κατηγορίας III ή Class III, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV και STDs. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον 35% μεθανόλη. Ο αριθμός των κυττάρων στο ειδικό πλακίδιο να είναι τουλάχιστον 5000. Ο αριθμός αυτός να είναι επαρκής προκειμένου το πλακίδιο να είναι διαγνωστικό. Τα αναλώσιμα να είναι συμβατά με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000 και να κατατεθεί βεβαίωση συμβατότητας των αναλωσίμων με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου (ThinPrep) τόσο από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων όσο και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος.

Το προσφερθέν είδος να φέρει EU Declaration of Conformity σύμφωνα με τον Κανονισμό EU 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

Ο κατασκευαστής να είναι συμμορφωμένος σύμφωνα με το πρότυπο ποιότητας QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016.