

Α. Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων για Δείγματα Γενικής Κυτταρολογίας (μη γυναικολογικά) με την Τεχνική Κυτταρολογίας Υγρής Φάσης με χρήση φίλτρου και συνοδό εξοπλισμό

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

- Αναλυτικές οδηγίες χρήσεως των αναλωσίμων/αντιδραστηρίων.
- Τα Δελτία Στοιχείων Ασφαλείας Προϊόντων (Material Safety Data Sheet) στην αγγλική γλώσσα υποχρεωτικά και εφόσον είναι διαθέσιμα και στην Ελληνική γλώσσα.
- Αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν την ασφαλή συσκευασία και διακίνηση των προσφερόμενων ειδών.
- Αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην ελληνική γλώσσα.

2. Τα προσφερόμενα είδη να λειτουργούν με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που να περιλαμβάνει τα στάδια κάλυψης της επιφανείας του φίλτρου με κύτταρα, με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα με τρόπο πλήρως αυτόματο.

3. Να κατατεθεί πιστοποίηση για χρήση των ειδών για διαγνωστικούς σκοπούς, CE-IVD σύμφωνη με την Ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/EC. Η μέθοδος να υπερτερεί σημαντικά ως προς την αποτελεσματικότητά της σε σχέση με την συμβατική κυτταρολογία και το διάλυμα μονιμοποίησης είναι κατάλληλο για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών, όπως η ανίχνευση HPV & STIs.

4. Όλα τα προσφερόμενα είδη θα αξιολογηθούν κατόπιν δοκιμής για την αποτελεσματικότητά τους και τη διαγνωστική αξιοπιστία τους και θα υπάρχει δυνατότητα τεκμηριωμένης απόρριψης όσων δεν έχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα για τη σωστή διάγνωση των υπό εξέταση υλικών του Νοσοκομείου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- **Φιαλίδιο 10-20ml γενικής κυτταρολογίας.** Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που να περιλαμβάνει τα στάδια κάλυψης της επιφανείας του φίλτρου με κύτταρα, με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε φιαλίδια 10-20ml. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας.

- **Φίλτρο γενικής κυτταρολογίας.** Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που να περιλαμβάνει τα στάδια κάλυψης της επιφανείας του φίλτρου με κύτταρα, με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας.

- **Αντικειμενοφόρες πλάκες γενικής κυτταρολογίας.** Αντικειμενοφόρες πλάκες, είτε ως σετ με τα φίλτρα είτε ανεξάρτητες, για επίστρωση κυττάρων για δείγματα γενικής κυτταρολογίας με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση πλαστικού κυλινδρικού φίλτρου, συμβατές με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με χρήση φίλτρου. Η συμβατικότητα να πιστοποιείται εγγράφως τόσο από τον κατασκευαστή του

αναλωσίμου όσο και από τον κατασκευαστή της συσκευής. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας.

- **Διάλυμα λύσης 900-1000ml.** Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που να περιλαμβάνει τα στάδια κάλυψης της επιφανείας του φίλτρου με κύτταρα, με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Αλκοολούχο διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών του υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος σε συσκευασία 900-1000ml. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας.

- **Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και φύλαξης 900-1000ml.** Διάλυμα buffer αιθανόλης (<24%) κατάλληλο για τη μεταφορά, μονιμοποίηση και φύλαξη κυτταρολογικών υλικών, για χρήση σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας. Να είναι συμβατό για χρήση με αυτοματοποιημένο σύστημα επίστρωσης κυττάρων με κυτταρολογία υγρής φάσης, σε μονοεπίπεδη στιβάδα και με χρήση φίλτρου. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας.

- **Φιαλίδιο συλλογής min 30ml.** Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που να περιλαμβάνει τα στάδια κάλυψης της επιφανείας του φίλτρου με κύτταρα, με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών του υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος σε συσκευασία φιαλιδίων συλλογής min 30ml. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας.

Για τα ανωτέρω αντιδραστήρια να ισχύουν οι παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου επεξεργαστή κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΦΙΛΤΡΟΥ ΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ

1. Να περιλαμβάνει σύγχρονης και προηγμένης τεχνολογίας επεξεργαστή μικρών διαστάσεων, που να χρησιμοποιεί την τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης και επίστρωσης κυττάρων σε λεπτή μονοεπίπεδη στιβάδα με την χρήση φίλτρου, τεχνική που να περιλαμβάνει τα στάδια κάλυψης της επιφανείας του φίλτρου με κύτταρα, με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα με τρόπο πλήρως αυτόματο.

2. Η ακολουθία της προετοιμασίας του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται πλήρως αυτοματοποιημένα, σε ένα μόνο στάδιο, από τη στιγμή της τοποθέτησης του δείγματος, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

3. Να είναι ανοικτό σύστημα και να επιτρέπει την επίστρωση πλακιδίων, σε δείγματα που έχουν συλλεχθεί και μονιμοποιηθεί με ειδικό μονιμοποιητικό διάλυμα οποιουδήποτε κατασκευαστή, χωρίς δεσμεύσεις ή περιορισμούς.

4. Η συνολική διαδικασία για την αυτόματη επίστρωση κάθε επιχρίσματος να γίνεται σε σύντομο χρόνο και πάντως όχι πάνω από 120΄΄.

5. Ο επεξεργαστής να δύναται να επεξεργάζεται όλα τα κυτταρολογικά δείγματα ήτοι κολποτραχηλικά και δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων, ανεξάρτητα από τον τρόπο συλλογής τους και να κατατεθεί σχετική διεθνής βιβλιογραφία.

6. Η συλλογή των δειγμάτων να γίνεται σε ειδικό διάλυμα (με αντιβακτηριακή, αντική και αντιμυκητιακή δράση) το οποίο να μονιμοποιεί και να συντηρεί τα κύτταρα καθώς επίσης να τα διατηρεί σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα τουλάχιστον για έξι (6) μηνών. Να κατατεθούν οι οδηγίες των προσφερομένων ειδών.

7. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη επίστρωση των κυττάρων, σε ικανοποιητικό βαθμό και σε ορισμένη επιφάνεια επί του πλακιδίου.

8. Ο επεξεργαστής να διατηρεί σταθερές τις προδιαγραφές καλής λειτουργίας, χωρίς να απαιτείται βαθμονόμηση για μεγάλο χρονικό διάστημα και να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης κατά την έναρξη και τη λειτουργία της συσκευής.

9. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό όπου να φυλάσσεται με ασφάλεια το λειτουργικό του πρόγραμμα.

10. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι διαθέτει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την εκπαίδευση του βοηθητικού προσωπικού στη λειτουργία του μηχανήματος. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού του προμηθευτή, εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή του συστήματος.

11. Να κατατεθεί βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί από αυτόν. Πιστοποιητικά ως προς τα προσόντα και την εκπαίδευση του τεχνικού προσωπικού να συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

12. Να κατατεθεί σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα κολποτραχηλικά και τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας.

13. Ο επεξεργαστής είναι επιθυμητό, αλλά όχι αναγκαίο να έχει έξοδο RS232 για πιθανή σύνδεση με κεντρικό ή περιφερειακό Η/Υ.

14. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για την άντληση και μεταφορά των υπολειμμάτων, καθώς και αυτόνομο σύστημα συγκομιδής τους σε δοχείο χωρητικότητας τουλάχιστον 2 λίτρων.

15. Ο αναλυτής επίστρωσης, να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS με μπαταρίες, που να επιτρέπει την αδιάκοπη ολοκλήρωση της επίστρωσης των δειγμάτων, σε περιπτώσεις διακοπής της παροχής ρεύματος του εργαστήριου.

16. Η μέθοδος με τη χρήση του προσφερόμενου επεξεργαστή να είναι διεθνώς αποδεκτή και να εφαρμόζεται από πλήθος κυτταρολογικών εργαστηρίων. Να κατατεθεί πελατολόγιο που το χρησιμοποιούν στην Ελλάδα.

17. Να κατατεθεί σήμανση EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC, πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθευτριας εταιρίας, καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα.

18. Βιβλιογραφικά στοιχεία για την υψηλή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της τεχνικής θα αξιολογηθούν θετικά.

19. Όλα τα προσφερόμενα είδη θα αξιολογηθούν κατόπιν δοκιμής για την αποτελεσματικότητά τους και τη διαγνωστική αξιοπιστία τους και θα υπάρχει δυνατότητα τεκμηριωμένης απόρριψης όσων δεν έχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα για τη σωστή διάγνωση των υπό εξέταση υλικών του Νοσοκομείου.

B. Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων για Γυναικολογικά Παρασκευάσματα (Κολποτραχηλικά Επιχρίσματα) με την τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και συνοδό εξοπλισμό

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:
 - ο Αναλυτικές οδηγίες χρήσεως των αναλωσίμων/αντιδραστηρίων.
 - ο Τα Δελτία Στοιχείων Ασφαλείας Προϊόντων (Material Safety Data Sheet) στην ελληνική ή την αγγλική γλώσσα.
 - ο Αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν στην ασφαλή συσκευασία και διακίνηση των προσφερομένων ειδών
 - ο Αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην ελληνική γλώσσα.
2. Τα προσφερόμενα είδη να λειτουργούν με τη **μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα με τρόπο πλήρως αυτόματο.**
3. Να κατατεθεί έγκριση του FDA (του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού) ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι το διάλυμα είναι κατάλληλο για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών, όπως ανίχνευση HPV και STIs.
4. Όλα τα προσφερόμενα είδη θα αξιολογηθούν κατόπιν δοκιμής για την αποτελεσματικότητά τους και τη διαγνωστική αξιοπιστία τους και θα υπάρχει δυνατότητα τεκμηριωμένης απόρριψης όσων δεν έχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα για τη σωστή διάγνωση των υπό εξέταση υλικών του Νοσοκομείου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Φιαλίδιο 10-20ml για Παπ Τεστ. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων (Pap test) σε συσκευασία φιαλιδίου 10-20 ml . Το διάλυμα να είναι πιστοποιημένο και εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ, FDA, ως το καταλληλότερο μέσον συλλογής και φύλαξης κολποτραχηλικού δείγματος για εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας.

Φίλτρο για Παπ Τεστ. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε επίχρισμα κολποτραχηλικών εξετάσεων. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας.

Αντικειμενοφόρος πλάκα Pap Test. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας.

Διάλυμα λύσης 900-1000ml. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος σε συσκευασία 900-1000ml. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας.

Rovers Cervex Brush Combi sterile. Βουρτσάκι, αποστειρωμένο, πλαστικό κατάλληλο για λήψη κυτταρολογικού επιχρίσματος από τον ενδοτράχηλο, αλλά επίσης και από τον εξωτράχηλο και από τη ζώνη μετάπτωσης με την ίδια κίνηση και ταυτοχρόνως (συνδυασμός δύο συσκευών λήψης σε μία), σε ατομική συσκευασία.

Για τα ανωτέρω αντιδραστήρια να ισχύουν οι παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου επεξεργαστή κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΦΙΛΤΡΟΥ ΓΙΑ ΚΟΛΠΟΤΡΑΧΗΛΙΚΑ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΑ

1. Ο επεξεργαστής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, μικρών διαστάσεων, να μην απαιτεί την παρέμβαση του χειριστή σε κανένα στάδιο, ούτε υλικοτεχνική υποδομή από το Κυτταρολογικό Εργαστήριο.

2. Να χρησιμοποιεί την τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης και επίστρωσης κυττάρων σε λεπτή μονοεπίπεδη στιβάδα με την χρήση φίλτρου, τεχνική που να περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με την βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα με τρόπο πλήρως αυτόματο.

3. Ο επεξεργαστής να διαθέτει συστήματα προειδοποίησης και πρόληψης σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της αυτοματοποιημένης επίστρωσης.

4. Η ακολουθία της προετοιμασίας του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται πλήρως αυτοματοποιημένα, σε ένα μόνον στάδιο, χωρίς τη μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP).

5. Η συνολική διαδικασία για την αυτόματη επίστρωση κάθε επιχρίσματος να γίνεται σε σύντομο χρόνο.

6. Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα αυτόματου κλειδώματος κατά τη λειτουργία του.

7. Ο επεξεργαστής να επεξεργάζεται όλα τα κυτταρολογικά δείγματα ήτοι κολποτραχηλικά και δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων και να κατατεθεί σχετική διεθνής βιβλιογραφία.

8. Η συλλογή των δειγμάτων να γίνεται σε ειδικό διάλυμα (με αντιβακτηριακή, αντιϊκή και αντιμυκητιακή δράση) το οποίο να μονιμοποιεί και να συντηρεί τα κύτταρα καθώς επίσης και να τα διατηρεί σε θερμοκρασία δωματίου για μεγάλο χρονικό διάστημα. Να κατατεθούν οι οδηγίες των προσφερομένων ειδών.

9. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη επίστρωση των κυττάρων, σε ικανοποιητικό αριθμό και σε προκαθορισμένη επιφάνεια επί του ειδικού πλακιδίου (≥ 50.000).

10. Ο επεξεργαστής να διατηρεί σταθερές τις προδιαγραφές καλής λειτουργίας, χωρίς να απαιτείται βαθμονόμηση για μεγάλο χρονικό διάστημα και να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης κατά την έναρξη και τη λειτουργία της συσκευής.

11. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό όπου να φυλάσσεται με ασφάλεια το λειτουργικό του πρόγραμμα, καθώς επίσης και ειδικό ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο της σωστής του λειτουργίας.

12. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι διαθέτει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την εκπαίδευση του βοηθητικού προσωπικού στην λειτουργία του μηχανήματος. Να κατατεθεί για τον σκοπό αυτό πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή.

13. Να κατατεθεί βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Πιστοποιητικά ως προς τα προσόντα και την εκπαίδευση του τεχνικού προσωπικού να συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

14. Να κατατεθεί εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα Κολποτραχηλικά δείγματα.

15. Ο επεξεργαστής είναι επιθυμητό να έχει έξοδο RS232 για πιθανή σύνδεση με κεντρικό ή περιφερειακό Η/Υ.

16. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για την άντληση και μεταφορά των υπολειμμάτων, καθώς και αυτόνομο σύστημα συγκομιδής τους σε δοχεία χωρητικότητας τουλάχιστον 3 λίτρων.

17. Ο αναλυτής επίστρωσης, να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS με μπαταρίες, που να επιτρέπει την αδιάκοπη ολοκλήρωση της επίστρωσης των δειγμάτων, σε περιπτώσεις διακοπής της παροχής ρεύματος του εργαστήριου.

18. Η μέθοδος με τη χρήση του προσφερόμενου επεξεργαστή να είναι διεθνώς αποδεκτή και να εφαρμόζεται από πλήθος κυτταρολογικών εργαστηρίων. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν το σύστημα καθώς και επιστολές των χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου.

19. Να κατατεθεί σήμανση EC Declaration of Conformity according to In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC για τα προσφερόμενα είδη. Επίσης να κατατεθούν ISO 13485:2012, τόσο του προμηθευτή όσο και του κατασκευαστή, καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα.

20. Να κατατεθεί έγκριση του FDA (του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού) ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι το διάλυμα είναι κατάλληλο για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών, όπως ανίχνευση HPV και STIs.

21. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αύξηση στην εντόπιση χαμηλόβαθμων και υψηλόβαθμων αλλοιώσεων στα κολποτραχηλικά υλικά συγκριτικά με άλλες τεχνικές.

22. Βιβλιογραφικά στοιχεία για την υψηλή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της τεχνικής θα αξιολογηθούν θετικά.

23. Όλα τα προσφερόμενα είδη θα αξιολογηθούν κατόπιν δοκιμής για την αποτελεσματικότητά τους και τη διαγνωστική αξιοπιστία τους και θα υπάρχει δυνατότητα τεκμηριωμένης απόρριψης όσων δεν έχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα για τη σωστή διάγνωση των υπό εξέταση υλικών του Εργαστηρίου.