

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00213

ΕΚΔΟΣΗ 1^η
3^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ

7 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

3^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Από ΓΕΝ/ΔΥΓ

α. Τροποποίηση της προσθήκης 1, ως εξής :

5. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ .

A/A:

- 1. Το άνοιγμα της κασέτας μετά το πέρας της επεξεργασίας να γίνεται από το πίσω μέρος, εξαλείφοντας τον κίνδυνο να σβηστούν τα στοιχεία του περιστατικού.
- 9. Να είναι κατάλληλες για χρήση σε υψηλής δραστηριότητας υγρό απελευθέρωσης αντιγονικότητας , διπλά φορτισμένες, με λευκή επιφάνεια ανεξίτηλης αναγραφής στοιχείων. Κατάλληλες για χρήση σε αυτόματα μηχανήματα ανοσοιστοχημείας και ανοσοχρώσεων.
- 10. Να διαθέτουν σήμανση CE-IVD. Να κατατίθενται δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .
- 14. Με επικάλυψη resin, ώστε να είναι μεγάλης αντοχής, σε διαστάσεις καθοριζόμενες από τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου και τον τύπο μικροτόμου που έχει στην κατοχή του. Ανάλογα με την ποιότητα του υλικού θα ζητούνται λεπίδες με γωνία κοπής 35ο α) για μαλακούς ιστούς, β) για σκληρούς ιστούς γ) για λεπτές τομές δ) για τομές κρουστάτη. Να κατατίθενται δείγματα για να δοκιμάζεται η ανθεκτικότητα της λεπίδας.
- 26. Να έχουν εγκοπή ώστε να διευκολύνει το άνοιγμα του πώματος από τον χρήστη, να είναι κατασκευασμένα από polypropylene ώστε να αντέχουν στην φορμολή. Να είναι χωρητικότητας ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου και να καθορίζεται στην εκάστοτε διακήρυξη. Να διαθέτουν CE mark για IVD. Να κατατίθενται δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .
- 36. Η αρχειοθήκη αντικειμενοφόρων πλακών, να είναι χωρητικότητας 5.000 πλακιδίων, να αποτελείται από μεταλλικά συρτάρια που να μετακινούνται σε ανθεκτικούς μεταλλικούς οδηγούς και κάθε συρτάρι να έχει διευρυμένη οπή για τον κατάλληλο αερισμό των δειγμάτων και διαστάσεις που να ταιριάζουν με τις υπάρχουσες σε κάθε εργαστήριο (και θα περιγράφονται επακριβώς στην εκάστοτε διακήρυξη) ώστε να μπορούν να συνδεθούν με άλλες αρχειοθήκες του ίδιου τύπου οριζόντια και κάθετα.
- 38. Στις αρχειοθήκες για μπλοκ παραφίνης από πλαστικό, κάθε συρτάρι να έχει 7 διαχωριστικά, διαστάσεις που να ταιριάζουν με τις υπάρχουσες σε κάθε εργαστήριο (και θα περιγράφονται επακριβώς στην εκάστοτε διακήρυξη) ώστε να μπορούν να συνδεθούν με άλλες αρχειοθήκες του ίδιου τύπου οριζόντια και κάθετα.
- 39. Η μεταλλική αρχειοθήκη για μπλοκ παραφίνης , να αποτελείται από 14 μεταλλικά συρτάρια που να μετακινούνται σε ανθεκτικούς μεταλλικούς οδηγούς, και διαστάσεων που να ταιριάζουν με τις υπάρχουσες σε κάθε εργαστήριο (και θα περιγράφονται επακριβώς στην εκάστοτε διακήρυξη) και κάθε συρτάρι να έχει διευρυμένη οπή για τον κατάλληλο αερισμό των δειγμάτων.
- 41 Ύλικά για αδρανοποίηση φορμολής που περιλαμβάνουν και "Pads για αδρανοποίηση φορμολής". Να είναι ειδικά μπλοκ (pads) μεγάλης απορροφητικότητας από μικροϊνες πολυπροπυλενίου για την απορρόφηση/χημική εξουδετέρωση της καρκινογόνου φορμολής και την προστασία του προσωπικού στον χώρο κοπής παρασκευασμάτων. Να αποτελούνται από τρεις (3) στοιβάδες: Την ανώτερη πορώδη υφασμάτινη επιφάνεια εργασίας, τη μεσαία στοιβάδα που απορροφά και εξουδετερώνει χημικά τα μόρια της φορμαλδεΐδης και την κατώτερη αδιαπέραστη στοιβάδα. Να κατατίθενται δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .
- 47. Μαχαίρια πάγκου κοπής παρασκευασμάτων κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι,

να μην προκαλούν παραμορφώσεις στο παρασκεύασμα, μήκους 130 mm, με λαβή που να αποστειρώνεται, και να διαθέτουν CE mark για IVD.

-48. Μαχαίρια αυτοψίας φτιαγμένα από ανοξείδωτο ατσάλι, να είναι πολύ αιχμηρά για κόψιμο παρασκευασμάτων. Να έχουν μήκος 170 mm. Να έχουν λαβή που να μπορεί να αποστειρωθεί, να αντέχει στη χρήση χημικών, να διαθέτει CE mark για IVD και μήκος 160 mm .

-49. Μαχαίρια πάγκου κοπής παρασκευασμάτων φτιαγμένα από ανοξείδωτο ατσάλι μήκους 260 mm , με λαβή που να αντέχει σε χημικά και να αποστειρώνεται .

-56. Να είναι ειδικό για εργασίες σε χαμηλές θερμοκρασίες -20o C έως – 30o C και να φέρει CE mark.

-60. Να είναι συσκευασμένη σε πλαστικό δοχείο με χειρολαβή, ασφαλές για αποφυγή διαρροής πτητικών αερίων. Να παρέχεται σε συσκευασία 5 λίτρων 10% ουδέτερης buffered φορμόλης ή σε άλλη συσκευασία ανάλογα με τις δυνατότητες φύλαξης του κάθε εργαστηρίου (να περιγράφεται στην εκάστοτε διακήρυξη) .

-61. Να είναι σε συσκευασία των 2,5 ή 5 λίτρων, ανάλογα με τις δυνατότητες φύλαξης του κάθε εργαστηρίου (να περιγράφεται στην εκάστοτε διακήρυξη) . .

-63. Να είναι μίγμα αλκοολών 99.9 αλκοολικών βαθμών, αποτελούμενο από αιθανόλη 90% και ισοπροπανόλη 10%. Να υποκαθιστά πλήρως την Analytical grade ethanol στις διαδικασίες αφυδάτωσης / ενυδάτωσης των κυτταρών, με εξίσου καλά αποτελέσματα στην επεξεργασία και χρώση των ιστολογικών παρασκευασμάτων, χωρίς να απαιτείται η παραμικρή αλλαγή στα πρωτόκολλα εργασίας.

Να εισάγεται χωρίς να απαιτείται διαδικασία εκτελωνισμού.

Να είναι σε συσκευασία πλαστικής αθραυστης φιάλης των 5L ώστε να είναι κατάλληλη και για την απ' ευθείας χρήση της φιάλης του εμπορίου στην ιστοκινέτα ή ανάλογα με τις δυνατότητες φύλαξης του κάθε εργαστηρίου (να περιγράφεται στην εκάστοτε διακήρυξη) . .

-64. Να είναι διάλυμα 0,5% υδροχλωρικού οξέος σε 70% αιθανόλη.

-67. Η ειδική χρώση μαύρου χρώματος για την μόνιμη οριοθέτηση των ορίων των χειρουργικών παρασκευασμάτων να μην διαπερνά τον ιστό και να μην επηρεάζει την διάγνωση.

-68. Να περιέχει οξικό οξύ <1% για βέλτιστη χρώση των πυρήνων, αιθανόλη 1-10% και αμωνιακό άλας 1-10%. Να φέρει σήμανση CE-IVD. Σε συσκευασία των 5λίτρων ή ανάλογα με τις δυνατότητες φύλαξης του κάθε εργαστηρίου (να περιγράφεται στην εκάστοτε διακήρυξη) .

-80. Ειδικές χρώσεις για την μόνιμη οριοθέτηση των ορίων των χειρουργικών παρασκευασμάτων. Να μην διαπερνούν τον ιστό και να μην επηρεάζουν την διάγνωση.

Να διατίθενται σε μορφή kit το οποίο να περιλαμβάνει 7 χρώματα: μπλέ, μαύρο, κόκκινο, κίτρινο, πράσινο, μώβ, πορτοκαλί. Στο kit να περιλαμβάνονται βέργες εφαρμογής.

KIT ΙΣΤΟΧΗΜΙΚΩΝ ΧΡΩΣΕΩΝ

-82. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο και να αναφέρεται στη διακήρυξη . Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .

-83. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο και να αναφέρεται στη διακήρυξη. Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .

-84. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο και να αναφέρεται στη διακήρυξη. Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το

-98. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο και να αναφέρεται στη διακήρυξη. Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .

-99. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο και να αναφέρεται στη διακήρυξη. Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .

-100. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο και να αναφέρεται στη διακήρυξη. Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .

-101. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο και να αναφέρεται στη διακήρυξη. Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .

Συμπλήρωση στην προσθήκη I, ως εξής:

-116. Oil Red Stain. Να διαθέτουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για κάθε χρώση. Να έχουν αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτουν οδηγίες χρήσης. Να φέρει σήμανση CE-IVD. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο. Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .

-117. Von Kossa Stain. Να διαθέτουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για κάθε χρώση. Να έχουν αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτουν οδηγίες χρήσης. Να φέρει σήμανση CE-IVD. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο. Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .

-118. P.T.A.H. Stain. Να διαθέτουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για κάθε χρώση. Να έχουν αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτουν οδηγίες χρήσης. Να φέρει σήμανση CE-IVD. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο. Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .

-119. Sudan Black Stain. Να διαθέτουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για κάθε χρώση. Να έχουν αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτουν οδηγίες χρήσης. Να φέρει σήμανση CE-IVD. Η διαδικασία και ο χρόνος μέγιστης διάρκειας διενέργειας της κάθε εξέτασης καθώς και ο τρόπος φύλαξης των kit να καθορίζεται κάθε φορά από το εκάστοτε εργαστήριο. Να κατατίθενται, όταν ζητηθούν δείγματα για αξιολόγηση από το εργαστήριο .

-120. Δοχείο βιοψιών 30ml το οποίο να αποτελείται από σύστημα δύο (2) δοχείων. Το ένα να περιέχει 20ml ρυθμιστικού διαλύματος όπου ο χρήστης να εισάγει το ιστολογικό δείγμα ενώ το δεύτερο να περιέχει 10ml φορμόλης (10% NBF) και ειδικό μηχανισμό απελευθέρωσής της. Η φορμόλη να απελευθερώνεται στο πρώτο δοχείο μετά την τοποθέτηση του δείγματος, χωρίς ο χρήστης να έρθει σε επαφή με τους τοξικούς ατμούς της, ενώ το τελικό διάλυμα φορμόλης στο οποίο εμπεριέχεται το δείγμα να είναι 10% NBF, ποσότητας 30ml. Η χωρητικότητα του δοχείου συλλογής να είναι 55ml. Να διαθέτει σήμανση CE-IVD. Επίσης το δεύτερο δοχείο να ξανακλείνει ώστε να διασφαλίζεται η παραμονή της βιοψίας εντός της φορμόλης χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος η φορμόλη να επιστρέψει σε αυτό κατά τη μεταφορά.

- 121. Ταινίες μέτρησης PH.
- 122. Ηλεκτρόδια πεχαμέτρου.
- 123. Ρύγχη πεχαμέτρου
- 124. Ειδικά ρυθμιστικά διαλύματα (control) πεχαμέτρου.
- 125. Ειδική μεμβράνη συσκευής πεχαμέτρου.
- 126. Ειδικό λυτικό υγρό για χρήση στις μεθόδους κυτταροκαλλιιεργιών.
- 127. Ειδικό πλυντικό για αυτόματο ή και μή πλύσιμο των συσκευών ιστοχημείας και ανοσοϊστοχημείας.
- 128. Ειδικά κοντρόλ που χρησιμοποιεί κάθε εργαστήριο για την παραμετροποίηση των μεθόδων ιστοχημείας και ανοσοϊστοχημείας .
- 129. Ειδικά σωληνάρια με ή και χωρίς πώμα και μικρά tubes για γενική χρήση οι διαστάσεις των οποίων θα καθορίζονται από το εκάστοτε εργαστήριο συμφωνα με τις ανάγκες του.

<i>(Οι εγκριτικές υπογραφές περιλαμβάνονται στο τέλος μίας ΠΕΔ, μετά τις προσθήκες, και αντιστοιχούν στην σύνταξη, τον έλεγχο και την θεώρηση από τον αρμόδιο τελικής έγκρισης.)</i>	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ