

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00249

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΣΥΦΙΛΗΣ ΣΤΟΥΣ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΜΕ
ΜΕΘΟΔΟ RPR Η VDRL

5 ΙΟΥΛΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ - ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
3 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
4 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	3
5 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	4
6 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	4
7 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	4

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα αντιδραστήρια θα χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση σύφιλης στους αιμοδοτές με μέθοδο RPR ή VDRL.

2. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

- 2.1. Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary): 33696500-0 <<αντιδραστήρια εργαστηρίων>>.
- 2.2. Κλάση ταξινόμησης NATO κατά ACod P2/3: 6550 << αντιδραστήρια, ουσίες για διάγνωση in vitro, σετ και κιτ δοκιμών>>.

3. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- 3.1. Το σετ να περιλαμβάνει όλα τα αναλώσιμα υλικά που χρειάζονται για να γίνει η εξέταση.
- 3.2. Το τεστ θα πρέπει να είναι γρήγορο και απλό στη χρήση.
- 3.3. Η μέθοδος θα πρέπει να διαθέτει controls.
- 3.4. Το τεστ θα πρέπει να είναι επί μακρόν δοκιμασμένο και με τεκμηριωμένη υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα ώστε να μην προκαλούνται ψευδείς αντιδράσεις.
- 3.5. Θα πρέπει να αναγράφεται θερμοκρασία συντήρησης και ημερομηνία λήξης ανά σετ.
- 3.6. Τα αντιδραστήρια να έχουν παρατεταμένο χρόνο ζωής.

4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

- 4.1. Συνοδευτικά έγγραφα/πιστοποιητικά
Να διαθέτουν πιστοποιητικό CE και πιστοποίηση κατά ISO.

5. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- 5.1. Οι ποσότητες είναι ενδεικτικές και όχι δεσμευτικές για την υπηρεσία.
- 5.2. Οι παραγγελίες θα γίνονται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες της υπηρεσίας.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- 6.1. Φύλλο/ Έντυπο συμμόρφωσης προς την τεχνική προδιαγραφή.
- 6.2. Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και ενημερωτικό φυλλάδιο (prospectus) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μία από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

<http://www.geetha.mil.gr/el/>

	<p>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ</p> <p>ΠΕΔ-Α-00249</p> <p>ΕΚΔΟΣΗ 1^η</p> <p>ΣΥΝΤΑΞΗ</p>
	<p>ΕΛΕΓΧΟΣ</p>
	<p>ΘΕΩΡΗΣΗ</p> <p>5 ΙΟΥΛΙΟΥ 2016</p>