|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** | | | |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| Σύστημα Μέτρησης Ιόντων Χλωρίου για Διάγνωση Κυστικής Ίνωσης (Χλωριδόμετρο) | | | |
| * Σύστημα για ποσοτικό προσδιορισμό ιόντων χλωρίου σε δείγματα ιδρώτα με τιτλοποίηση κουλομετρίας |  |  |  |
| * Να απαιτεί μικρή ποσότητα ιδρώτα μέχρι 10ml |  |  |  |
| * Το αποτέλεσμα της μέτρησης να δίνεται άμεσα, σε λιγότερο των 30’’ |  |  |  |
| * Η συσκευή είναι εύκολη στη χρήση και να διαθέτει μεγάλη οθόνη αφής με εύχρηστο μενού που να καθοδηγεί το χρήστη |  |  |  |
| * Οι ενδείξεις της συγκέντρωσης να γίνονται κατευθείαν σε mmol/L Cl- |  |  |  |
| * Να καλύπτει εύρος μετρήσεων 10-160 mmol/L και να διαθέτει υψηλή διακριτική ικανότητα της τάξεως του 1 mmol/L |  |  |  |
| * Το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σετ αντιδραστηρίων του ίδιου κατασκευαστικού οίκου |  |  |  |
| * Η συντήρηση της συσκευής να είναι απλή και τα ηλεκτρόδια να είναι εύκολα αποσπώμενα |  |  |  |
| * Η συσκευή να είναι μικρών διαστάσεων |  |  |  |
| Σύστημα Επαγωγής και Συλλογής Ιδρώτα για Διάγνωση Κυστικής Ίνωσης | | | |
| * Το σύστημα να αποτελείται από τη συσκευή επαγωγής ιδρώτα με σύστημα ιοντοφόρησης πιλοκαρπίνης, σετ κατάλληλων ηλεκτροδίων, ειδική βελόνα για τη μεταφορά του ιδρώτα και σετ προσαρμοζόμενων ιμάντων για πρόσδεση στο χέρι των συμβατών με τη συσκευή συλλογέων ιδρώτα. |  |  |  |
| * Η συσκευή να διαθέτει εύκολη στη χρήση οθόνη αφής, με ενσωματωμένες οδηγίες χρήσης με γραφικά για εύκολη καθοδήγηση των βημάτων επαγωγής και συλλογής ιδρώτα |  |  |  |
| * Να διαθέτει ενσωματωμένο χρονόμετρο για μέτρηση του χρόνου συλλογής, ο οποίος να μην ξεπερνά τα 30 λεπτά |  |  |  |
| * Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (μικρότερου των 2,5 κιλών ) |  |  |  |
| * Να δίνει τη δυνατότητα εξαγωγής μέσω USB των δεδομένων του τεστ |  |  |  |
| * Τα ηλεκτρόδια που συνοδεύουν τη συσκευή να έχουν σήμανση με διαφορετικό χρώμα για αοφυγή λάθους και να μην επιτρέπουν έναρξη της ιοντοφόρησης απουσία πιλοκαρπίνης |  |  |  |
| * Οι χρησιμοποιούμενοι ιμάντες να έχουν δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης |  |  |  |
| * Το σύστημα να μορεί να χρησιμοποιηθεί με σετ αναλωσίμων του ίδιου κατασκευαστικού οίκου που να διαθέτει όλα τα απαραίτητα για τη συλλογή ιδρώτα (συλλογείς εργονομκού ελλειπτικού σχήματος για δυνατότητα εφαρμογής και σε νεογνά και δίσκους πιλοκαρπίνης) |  |  |  |