**Β. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A/A** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΣΥΜΦΩΝΙΑ 'Η ΜΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΑ ΠΡΟΣ ΜΙΑ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΣΤΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ** |
| 1 | **LAL Reagent Water 50ml** (ENW120) σύμφωνο με τους κανόνες GMP & Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία καθώς και συμβατό **για το μηχάνημα Endosafe-PTS nexgen** |   |   |
| 2 | **LAL Cartridges PTS FDA 0.01 EU/ml** sensitivity **μοναδικά για το μηχάνημα Endosafe-PTS nexgen** (ENPTS2001F) |   |   |
| 3 | **Σωληνάρια ελεύθερα πυρετογόνων**, με **βιδωτό πώμα (16x90mm),** borosilicate, συμβατά με **Endosafe-PTS nexgen** (ENTL700) |   |   |
| 4 | **Ρύγχη Κίτρινα** σε πλαστικό στατώ **(2-200μl)**, **ελεύθερα πυρετογόνων** (Συμβατά με Eppendorf & Gilson) |   |   |
| 5 | **Ρύγχη Γαλάζια** σε πλαστικό στατώ **(200-1000μl)**, **ελεύθερα πυρετογόνων** (Συμβατά με Eppendorf & Gilson) |   |   |
| 6 | **USP, πρότυπη ενδοτοξίνη αναφοράς (RSE)**, φιαλίδιο των 10.000 EU (ENE150), **ειδική** για διακρίβωση και έλεγχο του μηχανήματος **Endosafe-PTS nexgen** |   |   |
| 7 | **Trypcase Soy agar** σύμφωνο με τους κανόνες **GMP & Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία**  |   |   |
| 8 | **Sabouraud Dextrose agar** σύμφωνο με τους κανόνες **GMP** **&** **Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία**  |   |   |
| 9 | **Count-Tact agar TSA (55mm)** σύμφωνο με τους κανόνες **GMP & Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία** καθώς και συμβατό με το μηχάνημα App Count-Tact της Biomerieux |   |   |
| 10 | **Count-Tact Sabouraud Dextrose Chloraphenicol agar (50mm)** σύμφωνο με τους κανόνες **GMP & Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία** καθώς και **συμβατό** με το μηχάνημα App Count-Tact της Biomerieux |   |   |
| 11 | **Tryptic Soy Broth (TSB) (100ml)** σύμφωνο με τους κανόνες **GMP & Ευρωπαϊκή** **Φαρμακοποιία** |   |   |
| 12 | **Clear Thioglycolate w/resazurin (100ml)** σύμφωνο με τους κανόνες **GMP & Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία** |   |   |
| 13 | **App Count-Tact** unit |   |   |