**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | Να διατίθεται σε 50% υδατικό διάλυμα το οποίο να περιέχει 30% αιθανόλη. Το μέγεθος των beads να είναι 45-165μm. Η ικανότητα δέσμευσης της πρωτεϊνης να είναι έως και 50mg/ml. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για την απομόνωση μικρών πρωτεϊνών όσο και μεγάλων πρωτεϊνικών συμπλόκων. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση απλών στηλών gravity flow αλλά και στηλών FPLC. Η εφαρμοζόμενη μέγιστη ταχύτητα ροής σε FPLC στήλη να είναι 300cm/h. Να φυλάσσεται στους 4-8 βαθμούς Κελσίου. Να διατίθεται σε συσκευασία 100ml. |  |  |  |
| 2 | Να επιτρέπει την επαναχρησιμοποίηση της ρητίνης συγγένειας σε διάφορα στάδια καθαρισμού. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες υψηλής ροής. Η δεσμευτική ικανότητα (binding capacity) να είναι 25mg human IgG/ml resin. Να παρέχεται σε συσκευασία 25 ml και να περιέχει αντιμικροβιακό παράγοντα, 20% αιθανόλη. |  |  |  |
| 3 | Κιτ Αντιδραστηρίων διαμόλυνσης που βασίζεται σε πολυεθυλιμίνη και που διαμολύνει αποτελεσματικά το μεγαλύτερο εύρος των κυτταρικών σειρών. Eλεύθερο συστατικών ζωικής προέλευσης. Να παρέχει άκρως αποτελεσματική και επαναλήψιμη επιμόλυνση σε προσκολλημένα κύτταρα ή σε κύτταρα σε διάλυμα. Να είναι κατάλληλο για χρήση με τις περισσότερες κυτταρικές σειρές. Να έχει υψηλή απόδοση. 1ml του αντιδραστηρίου να επαρκεί για έως 1500 επιμολύνσεις σε πλάκα 24 κελιών. Να διατίθεται σε συσκευασία των 1,5 ml |  |  |  |
| 4 | Διάλυμα πολυ-L-λυσίνης μοριακού βάρους 150.000-300.000, συγκέντρωση 0,01%. Αποστειρωμένο μετά από φιλτράρισμα, κατάλληλο για κυτταροκαλλιέργειες |  |  |  |
| 5 | Μέσο καλλιέργειας με καθορισμένη σύνθεση, χωρίς ορό, βελτιστοποιημένο για την καλλιέργεια και ανάπτυξη νευρικών προγονικών κυττάρων που προέρχονται από ανθρώπινα εμβρυικά βλαστικά και επαγόμενα πολυδύναμα βλαστικά κύτταρα. Τα νευρικά προγονικά κύτταρα που καλλιεργούνται σε αυτό το υλικό μπορούν να αυξηθούν σε αριθμό κατά 3-5 φορές σε κάθε πέρασμα και να καλλιεργηθούν για τουλάχιστον 10 περάσματα με ελάχιστη αυθόρμητη νευρωνική διαφοροποίηση. Να παρέχεται ως κιτ που περιλαμβάνει το βασικό υλικό σε συσκευασία 500 ml και δύο συμπληρώματα, ένα διάλυμα συγκέντρωσης 50X σε συσκευασία 10 ml και ένα διάλυμα συγκέντρωσης 1000X σε συσκευασία 500 µL. |  |  |  |
| 6 | Πλήρες kit με καλλιεργητικό μέσο χωρίς ορό και αλβουμίνη, κατάλληλο για καλλιέργεια και ανάπτυξη πολυδύναμων βλαστοκυττάρων και χωρίς να απαιτείται καθημερινή τροφοδοσία με καλλιεργητικά υλικά, για τουλάχιστον 48 ώρες. Να προσφέρεται σε συσκευασία των 500ml και να περιλαμβάνει και 10ml συμπλήρωμα, 50X. Να είναι κατάλληλο για διάφορούς τύπους βλαστοκυττάρων (Stem Cells, Embryonic Stem Cells, iPS - Induced Pluripotent Stem Cells) και να έχει χρόνο ζωής τουλάχιστον 12 μήνες. Να παράγεται σύμφωνα με τα εξής πρότυπα: cGMP for ιατρικές συσκευές, 21 CFR Part 820 και ISO 13485 και να μπορεί να αποσταλεί και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. |  |  |  |