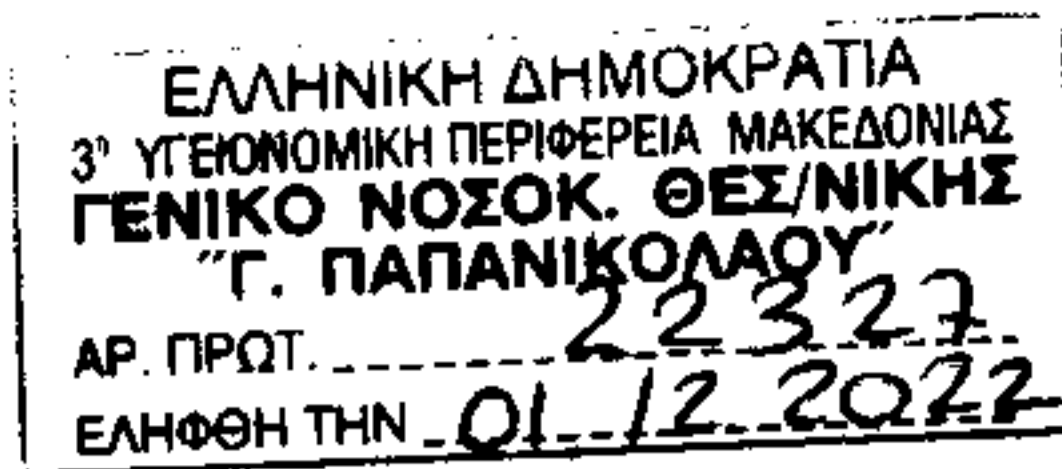




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»



Εξοχή, Δεκεμβρίου 2022

Αριθμός Πρωτοκόλλου:

ΠΡΟΣ:
Διοικητή
Προϊστάμενο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: «Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για το υλικό Σύστημα Λήψης και Εξαγωγής Αυτόλογων Αυξητικών Παραγόντων με Αυτόλογη Θρομβίνη με κωδικό 11140040434»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

ΣΕΤ ΑΥΤΟΛΟΓΩΝ ΑΥΞΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΜΕ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΘΡΟΜΒΙΝΗ

- Δυνατότητα εξαγωγής τουλάχιστον 8cc PRP με συγκέντρωση αιμοπεταλίων τουλάχιστον x8 .
- Δυνατότητα εξαγωγής τουλάχιστον 8cc αυτόλογης θρομβίνης.
- Δυνατότητα λήψης 30ml και επιλογή του θεραπευτικού όγκου του εξαγόμενου βιολογικού προϊόντος για χρήση ενός ΚΙΤ.
- **ΌΧΙ** μεγαλύτερη ποσότητα από 30ml.
- Δυνατότητα εξαγωγής PRF .
- Ποσότητα αίματος <30cc με χρήση αντιπηκτικού citrate κατάλληλου για χρήση in vino (Σύνθεση: 4% τρινατριούχο κιτρικό άλας (trisodium citrate) σε ύδωρ, αποστειρωμένο, διαφανές διάλυμα.) .
- Να παρέχεται αποστειρωμένος ειδικός διπλός αντάπτορας για την δυνατότητα ψεκασμού (να περιέχει 2 μικρές τρύπες εξόδου 0.4mm για την αποφυγή μεταφοράς θρόμβου).
- Ο διαχωρισμός του PRP να γίνεται μόνο με φυγοκέντρωση, χωρίς την χρήση αντιδραστηρίων.
- Δυνατότητα ενεργοποίησης αιμοπεταλίων μέσω ειδικής μηχανικής συσκευής για ταχύτερη δράση χωρίς προσθήκη ξένων ουσιών, 5 φορές γρηγορότερη από τους χημικούς ενεργοποιητές (Με τεχνητά τριχοειδή που διεγείρουν τη φυσική ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων μέσω της πίεσης και της σύγκρουσης) .
- Χρόνος ενεργοποίησης 3-5 λεπτά χωρίς χημικά πρόσθετα. Ο ενεργοποιητής να λειτουργεί σε κλειστό σύστημα για να αποτρέπει πιθανότητες μόλυνσης από τον αέρα.
- Το φιαλίδιο PRP να έχει αποστειρωθεί σε ακτίνες Γάμμα τουλάχιστον 25 kGy.
- Το τελικό προϊόν βρίσκεται σε αποστειρωμένη συσκευασία κατάλληλη για χρήση στο χειρουργικό πεδίο.
- Να παρέχεται PRF box (Φορέας/Rad/Σπάτουλα PRF , PRF Συμπιεστής μεγάλος και μικρός , διπλό κουτάλι PRF, TC Goldman Fox ψαλίδι, λαβίδα PRF, Λαβίδα PRF Giraffe, Μίνι μπόλ, Μίνι ορθογώνιος δίσκος, στήριγμα φιαλιδίου, Κουτί PRF, Κασέτα αποστείρωσης) .
- Να παρέχεται φυγόκεντρος η οποία διαθέτει εσωτερικά λάμπα UV, ώστε να ακολουθείται αυστηρή διαδικασία αποστείρωσης.
- Να παρέχεται, ειδικό μηχάνημα μετατροπής πλάσματος σε μορφή Gel (Plasma Filler) εντός 5', το οποίο να έχει τη δυνατότητα για θέρμανση και ψύξη του βιολογικού υλικού. Χωρητικότητα 10 σύριγγες, Εύρος θερμοκρασίας 25°C - 90°C.
- Βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι δε παράγεται στατικός ηλεκτρισμός κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρωσης των φιαλιδίων.
- Ειδικευμένος Υπάλληλος της εταιρίας να παρασκευάζει το προϊόν εντός του νοσοκομείου.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ:

1. 2 Φιαλίδια χωρητικότητας 15cc τύπου κλεψύδρας, δυνατότητα απομόνωσης και συγκέντρωσης των αιμοπεταλίων τουλάχιστον x8 ,χωρίς προσθήκη ξένων ουσιών και εξαγωγή αυτόλογης θρομβίνης
2. Μηχανικός Ενεργοποιητής Αιμοπεταλίων
3. Αντιπηκτικό
4. Απαραίτητα αναλώσιμα (σύριγγες) για λήψη αίματος <30ml και επιλογή θεραπευτικού όγκου του εξαγόμενου βιολογικού προϊόντος.
5. Συσκευή ταυτόχρονου ψεκασμού δυο διακριτών βιολογικών υλικών
6. 3 Συνδετικά δυο θηλυκών άκρων luer lock
7. 3 Βελόνες Ραχιαίας
8. 3 Συνδετικά ασφαλείας
9. Αντάπτορας δύο διακριτών βιολογικών υλικών για λαπαροσκοπική χρήση

Υπάρχει ετοιμοπαράδοτο δείγμα σε περίπτωση που ζητηθεί από την επιτροπή.