

Specificația Tehnică Completată

**Model: VIVOSTAT, PRO 800; APL 404 Reg. SDM: DM000391912; DM000391921; Producător: VIVOSTAT A/S;
Tara: DANEMARCA.**

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic
Descriere - utilizat pentru obținerea și aplicarea unui sigilator fibrinic din sânge integral sau sursă plasmatică sau a unui factor de creștere plachetar din sursă de sânge integral. Caracteristici funcționale generale: - sistem format din două unități separate: o unitate de procesare și o unitate de aplicare. Unitatea de procesare - rol în producția de adezivi autologi pentru țesuturi, proces complet automatizat; - max 120 ml de sânge pentru a obține 5-7 ml de adezivi autologi pentru țesuturi; - timp procesare max 30 de minute; - senzori: senzor ID, senzor de fibrină, senzor RBC, senzor de scurgere, senzor de temperatură aer, senzor de temperatură IC. Unitatea de aplicare - rol în aplicarea adezivilor autologi în timpul diferitelor proceduri chirurgicale; - dotată cu monitor, care să arate volumul rămas de adeziv tisular în orice moment; - 4 moduri de aplicare - 2 moduri cu aer și 2 moduri fără aer; - să nu existe posibilitatea de transmitere microbiană;	Descriere - utilizat pentru obținerea și aplicarea unui sigilator fibrinic din sânge integral sau sursă plasmatică sau a unui factor de creștere plachetar din sursă de sânge integral. DA SISTEMUL VIVOSTAT este un sistem unic și revoluționar care permite obținerea și aplicarea fibrinei sau biomatricilor de fibrină îmbogățite cu factori de creștere în diverse concentrații. Aceste biomatrice au rol hemostatic, de sigilare sau de regenerare a tesuturilor. IFU Fibrina, pag 30/40. Caracteristici funcționale generale: - sistem format din două unități separate: o unitate de procesare și o unitate de aplicare DA Sistemul VIVOSTAT este compus din două unități, o unitate de procesare și o unitate de aplicare DA, IFU FIBRINA, pag 30 /40. Unitatea de procesare : - rol în producția de adezivi autologi pentru țesuturi, proces complet automatizat; DA IFU Fibrina pag 30 - max 120 ml de sânge pentru a obține 5-7 ml de adezivi autologi pentru țesuturi; DA BROSURA FIBRINA pag 4 - timp procesare max 26-30 minute; DA Brosura Fibrina pag 4 - senzori: senzor ID, senzor de fibrină, senzor RBC, senzor de scurgere, senzor de temperatură aer, senzor de temperatură IC. DA MANUAL PROCESATOR pag 7/18 Unitatea de aplicare - rol în aplicarea adezivilor autologi în timpul diferitelor proceduri chirurgicale; DA MANUAL APLICATOR , broșura fibrina sau IFU FIBRINA - dotată cu monitor, care să arate volumul rămas de adeziv tisular în orice moment; DA MANUAL APLICATOR PAG 7 - 4 moduri de aplicare - 2 moduri cu aer și 2 moduri fără aer; DA MANUAL APLICATOR pag 7 - să nu existe posibilitatea de transmitere microbiană; DA Aplicatorul garantează lucrul în condiții de siguranță microbiană, produsele biologice circulând doar pe circuite sterile și de unică folosință. Aplicatorul este prevăzut și cu paravan pentru împiedicarea riscurilor de contaminare în

- cu opțiune pentru conectarea pedalei pentru picior. Ecran: - afișaj frontal, care sa indice: - ü mesaje cu acțiuni pentru utilizator; - ü stadiul operațional; - ü cantitatea de fibrină rămasă; - ü volumul de fibrină; - ü codurile de eroare. Adezivul tisular rezultat: - sa fie stabil timp de min 8 ore, la temperatura camerei; - sa poata fi aplicat de mai multe ori în timpul unei singure proceduri chirurgicale. Caracteristici fizice generale: - unitatea de procesare greutate max 35 kg; - unitatea de aplicare greutate max 19 kg. Date electrice: - clasificarea echipamentelor I.E.C.: tip BF, clasa 1, opiderare continuă (IEC 529, clasificat IPXO). Cerințe de operare uzuale: - tensiune de intrare: 100-240 V; - frecvență: 50/60 Hz; - putere consumată: 80 W; - siguranță: T 2,0 A, 250 V; - bornă egalizare potențial: fișă conector: POAG ID/6 (DIN 42801); - pierdere din frecvența liniilor: curent pierdere la pământ: <500 µA. Consumabile Set Fibrină 15 buc. Set PRF (fibrină îmbogățită plachetar) 5 buc.	cazul puțin probabil de manipulare gresita a consumabilelor. - cu opțiune pentru conectarea pedalei pentru picior. DA pag 8/16 manual aplicator 404 Ecran: - afișaj frontal, care sa indice: - ü mesaje cu acțiuni pentru utilizator; - ü stadiul operațional; - ü cantitatea de fibrină rămasă; - ü volumul de fibrină; - ü codurile de eroare. DA MANUAL APLICATOR 404 pag 9si 10 Adezivul tisular rezultat DA IFU FIBRINA pag 30 , MANUAL APLICATOR : - DA sa fie stabil timp de min 8 ore, la temperatura camerei; - DA sa poata fi aplicat de mai multe ori în timpul unei singure proceduri chirurgicale. Caracteristici fizice generale: - unitatea de procesare greutate 35 kg; DA MANUAL procesator pag 17 - unitatea de aplicare greutate 18,5 kg. DA MANUAL procesator pag 17 Date electrice DA MANUAL APLICATOR pag 15 : - clasificarea echipamentelor I.E.C.: tip BF, clasa 1, opiderare continuă (IEC 529, clasificat IPXO). DA Cerințe de operare uzuale DA MANUAL APLICATOR pag 15: - tensiune de intrare: 100-240 V DA; - frecvență: 50/60 Hz DA; - putere consumată: 80 W DA; - siguranță: T 2,0 A, 250 V DA; - bornă egalizare potențial: fișă conector: POAG ID/6 (DIN 42801) DA; - pierdere din frecvența liniilor: curent pierdere la pământ: <500 µA DA. Consumabile Set Fibrină 15 buc. DA Set PRF (fibrină îmbogățită plachetar) 5 buc. DA
--	--