



19ΔΙΑΒ000005787 2019-08-13

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ: Κ.ΤΣΙΟΒΟΥΛΟΥ
ΤΗΛ: 2132058371
FAX: 2132058614

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 15899/9-8-2019
ΗΜΕΡΟΜ: 8/8/2019

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΩΝ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.» ανακοινώνει τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για «**ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ**».

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 20 (είκοσι) ημερολογιακών ημερών από την επομένη της ημερομηνίας ανάρτησης της παρούσας πρόσκλησης στον ιστότοπο του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. <http://www.promitheus.gov.gr> στον σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις». Η παρούσα θα αναρτηθεί, επίσης, στην ιστοσελίδα του Γ.Ν.Α. Σισμανόγλειο- Αμ. Φλέμιγκ (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITH-DIAV/diav.htm>)

Οι τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διαβούλευσης επισυνάπτονται σε μορφή pdf.. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση diavoulefsi@eprocurement.gov.gr σύμφωνα με τα οριζόμενα στον ιστότοπο του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. <http://www.promitheus.gov.gr>.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις- προτάσεις που θα έχουν κατατεθεί στον ιστότοπο του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. από την αρμόδια επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις των συμμετεχόντων και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.

Ευελπιστούμε για τη συμμετοχή σας στη διαδικασία Δημόσιας Διαβούλευσης, συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΟΥΤΑΛΑΣ

Κοινοποίηση:
Γραφείο Προμηθειών



19D1AB000005787 2019-08-13

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ

A1.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

1.Βασικά Χαρακτηριστικά:

- 1.1Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρεςσύνδεσης IS-1.
- 1.2Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης
- 1.3 Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη
- 1.4Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (uppertracking and drivenrate): Προγραμματιζόμενη.
- 1.5Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
- 1.6Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
- 1.7Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
- 1.8Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
- 1.9Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα
- 1.10Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής
- 1.11 Αλγόριθμος μείωσης συχνότητας και προγράμματα υστέρησης
- 1.12Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες
- 1.13 Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

2. Ειδικές θεραπευτικές δυνατότητες:

- 2.1 Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (modeswitch).
- 2.2 Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
- 2.3 Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
- 2.4 Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
- 2.5 Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.

3. Διαγνωστικές ικανότητες:



19ΔΙΑΒ0000005787 2019-08-13

3.1 Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.

3.2 Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

3.3 Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.

3.4 Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.

3.5 Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.

3.6 Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: μετρητής επιτάχυνσης, υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, μετρητήστου QT διαστήματος και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

A2.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία 1.5 και 3.0T (MRI safe, Dualchamberrateresponsivepacemakerwithspecialtherapeuticanddiagnosticcapabilities).

1.Βασικά Χαρακτηριστικά:

1.1 Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1.5 και 3.0Tesla, και με συνοδεία ειδικών, συμβατών με MRI, ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς. Επιθυμητή η παρουσία αισθητήρα αυτόματης ενεργοποίησης σε MRI mode με την ανίχνευση μαγνητικού πεδίου.

1.2 Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και την κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.

1.3 Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.

1.4 Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

1.5 Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.

1.6 Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία

1.7 Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος

1.8 Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία



19ΕΙΔΒ000005787 2019-08-13

1.9 Ευσταθσία: Προγραμματιζόμενη ανεξαρτησία για τον κόλπο και την κοιλία

1.10 Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα

1.11 Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

1.12 Αλγόριθμος μείωσης συχνότητας και προγράμματα υστέρησης

1.13 Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες

1.14 Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

2.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:

2.1 Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (modeswitch)

2.2 Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.

2.3 Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

2.4 Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.

2.5 Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.

3.Διαγνωστικές Ικανότητες:

3.1 Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη

3.2 Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

3.3 Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.

3.4 Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.

3.5 Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.

3.6 Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:

Μετρητής επιτάχυνσης, υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, μετρητής επιτάχυνσης του QT

διαστήματος και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

A3.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR). (Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing).

1.Βασικά Χαρακτηριστικά:

1.1 Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.

1.2 Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

1.3 Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.



19.08.2019-08-13

1.4Τρόπος παλμού: Προγραμματιζόμενη.

1.5 Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.

1.6 Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία.

1.7Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.

1.8Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.

1.9Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

1.10Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

2.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:

2.1 Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (modeswitch).

2.2Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.

2.3Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

3.Διαγνωστικές ικανότητες:

3.1 Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

3.2Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.

3.3Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.

3.4Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.

3.5Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: μετρητής επιτάχυνσης, υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, μετρητής του QT διαστήματος και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

A6.Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες(Singlechamberrateresponsivepacemakerswithspecialdiagnosticcapabilities).

1.Βασικά Χαρακτηριστικά:

1.1 Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1.

1.2Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.



1921AB000005787 2019-08-13

1.3 Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

1.4 Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.

1.5 Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

1.6 Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.

1.7 Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.

1.8 Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη.

1.9 Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

2. Διαγνωστικές ικανότητες:

2.1 Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

2.2 Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.

2.3 Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων ταχυκαρδιών και καταγραφής ηλεκτρογραμμάτων κατά τα επεισόδια αυτά.

2.4 Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: μετρητής επιτάχυνσης, υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, μετρητής του QT διαστήματος και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

A7. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία 3.0 Tesla (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

1. Βασικά Χαρακτηριστικά:

1.1 Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1.5 και 3.0 Tesla, και με συνοδεία ειδικών, συμβατών με MRI, ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς. Επιθυμητή η παρουσία αισθητήρα αυτόματης ενεργοποίησης σε MRI mode με την ανίχνευση μαγνητικού πεδίου.

1.2 Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης-βηματοδότησης μεθύρα σύνδεσης IS-1.

1.3 Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

1.4 Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.



19ΔΙΑΒ000005787 2019-08-13

1.6 Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

1.7 Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.

1.8 Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.

1.9 Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη

1.10 Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

2. Διαγνωστικές ικανότητες:

2.1 Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

2.2 Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.

2.3 Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων ταχυκαρδιών και καταγραφής ηλεκτρογραμμάτων κατά τα επεισόδια αυτά.

2.4 Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: μετρητής επιτάχυνσης, υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, μετρητής του QT διαστήματος και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

Γ. Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής

Γ 1. Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders)

1. Υποδορίως εμφυτευόμενες συσκευές καταγραφής κλειστής αγκύλης.

2. Δυνατότητα ενεργοποίησης από τον ασθενή, μέσω ειδικού ενεργοποιητού.

3. Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας.

4. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και καταγραφής σκολπικής μαρμαρυγής, κολπικού πτερυγισμού και κολπικών ταχυκαρδιών.

5. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής.

6. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή

7. Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας



19DIAB000005787 2019-08-13

Γ.2.Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Injectablelooprecorders)

1. Να είναι μικρού όγκου $\leq 2.5\text{cc}$
2. Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση.
3. Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1.5 και 3.0 Tesla
4. Να ανιχνεύει αυτομάτως και να καταγράφει αρρυθμίες για χρονικό διάστημα έως 3 έτη
5. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή
56. Να διαθέτει μνήμη καταγραφής επεισοδίων

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται τα προσφερόμενα συστήματα (σετ). Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO-9001:2000 ή ISO 13485:2003, το οποίο και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.

3. Οι προμηθευτές εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές



19ΔΙΑΒ0000005787 2019-08-13

ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

4. Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας κάθε εμφυτευθείσας συσκευής σε ασθενή, το εξειδικευμένο προσωπικό και τα απαραίτητα μηχανήματα για τον έλεγχο και ρύθμιση των συσκευών, όποτε τους ζητηθεί από τα καρδιολογικά κέντρα. Οι τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.
5. Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι το εξειδικευμένο προσωπικό και η υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών θα είναι διαθέσιμα για την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους.
6. Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες και απινιδωτές.
7. Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει τους κατάλληλους ηλεκτροκαθετήρες κοιλιακής, κολπικής βηματοδότησης και απινίδωσης παθητικής ή ενεργητικής καθήλωσης, ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών, τους απαραίτητους υποκλείδιους εισαγωγείς, καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.
8. Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τις προσφερόμενες συσκευές, και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με απαγωγές-ηλεκτρόδια βηματοδοτικά και απινιδωτικά όλων των κατασκευαστικών οίκων.
9. Οι προσφερθείσες τιμές υποχρεωτικά θα αφορούν στην τιμή ανά σύστημα (σετ), και υποχρεωτικά, οι συμμετέχουσες εταιρείες θα καταθέσουν στην προσφορά τους και ανάλυση της τιμής του κάθε είδους που θα περιλαμβάνει το σετ (δηλ. της συσκευής, των ηλεκτροδίων και των συνοδών αναλωσίμων υλικών), με και χωρίς το ΦΠΑ.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. **ΠΑΠΑΦΑΝΗΣ ΘΕΟΦΑΝΗΣ – Πρόεδρος**
2. **ΒΑΒΕΤΣΗ ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ – Μέλος**
3. **ΣΤΡΑΤΙΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ – Μέλος και Γραμματέας**



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ – ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1ης ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ **ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ - ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ** Ν.Π.Δ.Δ.

19DIAB000005787 2019-08-13