

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ – Α – 00183

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

### **ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΙ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ**

27 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	6
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	7
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ	9-15
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	16

## **1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας βηματοδοτικών συστημάτων, τα οποία εμφυτεύονται σε ασθενείς που χρειάζονται τεχνητή βηματοδότηση της καρδιάς, λόγω συνοδών νοσημάτων.

## **2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ**

**2.1** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**2.2** Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/2009(ΦΕΚ 2197/Β`/2.10.2009) - Περί «ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

**2.3** Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β`/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

**2.4** Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β`/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

**2.5** Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ 680/Β`/08-08-1991) Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Υλικών Συσκευασίας Αποστειρωμένων Ιατρικών Βοηθημάτων μιας Χρήσης.

**2.6** Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β` 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

**2.7** Πρότυπο EN ISO 9001 GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

**2.8** Πρότυπο EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

**2.9** Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

## **3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ**

**3.1** Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες καρδιάς ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

### **3.2 CPV: 33182210-4.**

**3.3** Ανάλογα με τις δυνατότητες των βηματοδοτικών συστημάτων και σε συμφωνία με τις προδιαγραφές από το τμήμα Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας για τα Δημόσια Νοσοκομεία (Αρ. Διακήρυξης : Ε.Π.Υ. 1/2013), θα ακολουθηθεί η ίδια ταξινόμηση - κατηγοριοποίηση των βηματοδοτών:

**3.3.1 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).

**3.2.2 A2** Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

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

**3.3.4 A4** Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων, με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).

**3.3.5 A5** Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).

**3.3.6 A6** Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

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

**3.3.8 A8** Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο.

## **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

**4.1** Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει τους κατάλληλους ηλεκτροκαθετήρες κοιλιακής και κολπικής βηματοδότησης 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.

**4.1** Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με ηλεκτρόδια βηματοδοτικά όλων των κατασκευαστικών οίκων.

**4.2** 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. Κριτήριο κατακύρωσης θα είναι η χαμηλότερη τιμή του συστήματος.

**4.3** Οι αγοραστές, θα μπορούν προκειμένου να καλύψουν τις ανάγκες τους, που αφορούν σε αντικαταστάσεις ήδη τοποθετημένων σε ασθενείς βηματοδοτών για τις οποίες δεν απαιτείται η προμήθεια ολόκληρου του συστήματος (σετ), να προβαίνουν σε επαναδιαγωνισμούς, για την προμήθεια μόνο των συσκευών. Στην περίπτωση αυτή και μόνο, οι συσκευές δεν θα συνοδεύονται από τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια και τα συνοδά αναλώσιμα υλικά.

**4.4** Οι αγοραστές, θα μπορούν προκειμένου να καλύψουν τις ανάγκες τους που αφορούν σε αντικατάσταση λόγω βλάβης ή μετακίνησης κάποιου ηλεκτροδίου/ων, και μόνο εφόσον δεν απαιτείται η προμήθεια ολόκληρου του συστήματος (σετ), να προβαίνουν σε επαναδιαγωνισμούς για την προμήθεια μόνο του/των ηλεκτροδίου/ων που χρήζουν αντικατάσταση. Στην περίπτωση αυτή και μόνο, θα παρέχονται τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια της υπάρχουσας συσκευής και δεν θα αποτελούν τμήμα του βηματοδοτικού συστήματος (σετ).

**4.5** Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά για κάθε έναν από τους 8 τύπους βηματοδοτών που αναφέρθηκαν, περιγράφονται στην **προσθήκη Ι**.

**4.6** Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες), με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

**4.7** Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

**4.8** Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86). Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

**4.9** Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ' ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

## **5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

### **5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά**

**5.1.1** Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

**5.1.2** Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

**5.1.3** Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**5.1.4** Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'16.01.2004).

**5.1.5** Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων .

**5.1.6** Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

**5.1.7** 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.

**5.1.8** Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι το εξειδικευμένο προσωπικό και υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών θα είναι διαθέσιμα για την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους.

## **5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές**

**5.2.1** Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Αποστολή δείγματος δεν απαιτείται κατά την υποβολή της προσφοράς.

**5.2.2** Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

**6.1** Η διάρκεια ζωής ( από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 15 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

**6.2** Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

**6.3** Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

**6.4** Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός 45 ημερών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

**6.5** Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

## **7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:**

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

**7.1** Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr/>).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

**7.2** Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

**7.3** Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

**7.4** Σε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα ΠΕΔ.

## **8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.geetha.mil.gr>.



## ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
Α1	<p>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).</p>	<p><b>Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:</b>  Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.</p> <p><b>Βασική συχνότητα:</b> Προγραμματιζόμενη.</p> <p><b>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate):</b> Προγραμματιζόμενη.</p> <p><b>Τάση παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.</p> <p><b>Διάρκεια παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p><b>Ευαισθησία:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p><b>Κολποκοιλιακά διαστήματα:</b> Προγραμματιζόμενα</p> <p><b>Αλγόριθμοι</b> αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.</p> <p><b>Ανερέθιστη περίοδος</b> κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες</p> <p>Να δίνεται <b>εγγύηση</b> καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p><b><u>Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες</u></b></p> <p>Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).  Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.  Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.  Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.  Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.</p> <p><b><u>Διαγνωστικές ικανότητες :</u></b></p> <p>Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.  Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.  Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.  Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.</p>

		<p>Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.  Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.  <u><b>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</b></u>  Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:  Μετρητής επιτάχυνσης.  Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό  Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A2	<p>Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).</p>	<p>Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια <b>ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας</b> με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλειδίου εισαγωγείς.  <u><b>Βασικά Χαρακτηριστικά:</b></u>  <b>Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:</b>  Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και την κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.  Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.  <b>Βασική συχνότητα:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα</b> (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.  <b>Τάση παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία  Δυνατ. Αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρυθμισμό της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος  <b>Διάρκεια παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία  <b>Ευαισθησία:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία  <b>Κολποκοιλιακά διαστήματα:</b> Προγραμματιζόμενα  Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.  <b>Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή:</b>  Προγραμματιζόμενες  Να δίνεται <b>εγγύηση</b> καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.  Δυνατότητα <b>τηλεπαρακολούθησης</b> από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.  <u><b>Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες:</b></u>  Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί</p>

		<p>αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch)  Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.  Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.  Προσαρμογή σε πρόωμη κοιλιακή συστολή.  Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.  Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη  Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.  Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.  Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.  Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.  Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών (προαιρετικά).  <b><u>Αίσθητράς μεταβολής της συχνότητας:</u></b>  Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:  Μετρητής επιτάχυνσης.  Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.  Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A3	<p>Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR). (Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing).</p>	<p><b><u>Βασικά Χαρακτηριστικά:</u></b>  <b>Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:</b>  Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.  <b>Βασική συχνότητα:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα:</b>  Προγραμματιζόμενη.  <b>Τάση παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Διάρκεια παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Ευαισθησία:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία.  <b>Κολποκοιλιακά διαστήματα:</b> Προγραμματιζόμενα.  <b>Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή:</b>  Προγραμματιζόμενες.  Να δίνεται <b>εγγύηση</b> καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.  Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.  <b><u>Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες:</u></b>  Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).</p>

		<p>Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.          Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.  <u><b>Διαγνωστικές ικανότητες:</b></u>          Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.          Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.          Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.          Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.  <u><b>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</b></u>          Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:          Μετρητής επιτάχυνσης.          Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.          Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A4	<p>Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων, με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).</p>	<p><u><b>Βασικά Χαρακτηριστικά:</b></u>  <b>Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:</b>          Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.          Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με διπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-1 για αμφικοιλιακή βηματοδότηση  <b>Βασική συχνότητα:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Τάση παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.  <b>Διάρκεια παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία..  <b>Ευαισθησία:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την δεξιά κοιλία.  <b>Κολποκοιλιακά διαστήματα:</b> Προγραμματιζόμενα.  <b>Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή:</b> Προγραμματιζόμενες.          Δυνατότητα <b>τηλεπαρακολούθησης</b> από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.          Να δίνεται <b>εγγύηση</b> καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.  <u><b>Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες:</b></u>          Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).          Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.</p>

		<p>Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.</p> <p><b><u>Διαγνωστικές ικανότητες:</u></b>          Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.</p> <p><b><u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u></b>          Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:          Μετρητής επιτάχυνσης.          Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.          Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A5	<p>Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).</p>	<p><b><u>Βασικά Χαρακτηριστικά:</u></b>  <b>Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:</b>          Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.          Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για αμφικοιλιακή βηματοδότηση  <b>Βασική συχνότητα:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Τάση παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.  <b>Διάρκεια παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία..  <b>Ευαισθησία:</b> Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την δεξιά κοιλία.  <b>Κολποκοιλιακά διαστήματα:</b> Προγραμματιζόμενα.  <b>Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή:</b> Προγραμματιζόμενες.          Δυνατότητα <b>τηλεπαρακολούθησης</b> από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.          Να δίνεται <b>εγγύηση</b> καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.</p> <p><b><u>Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες:</u></b>          Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).          Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.          Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.</p> <p><b><u>Διαγνωστικές ικανότητες:</u></b>          Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.</p>

		<p>Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.</p> <p><b><u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u></b>          Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:          Μετρητής επιτάχυνσης.          Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.          Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A6	<p>Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).</p>	<p><b><u>Βασικά Χαρακτηριστικά:</u></b>  <b>Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:</b>          Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1.  <b>Βασική συχνότητα:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα:</b>          Προγραμματιζόμενη.  <b>Τάση παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Διάρκεια παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Ευαισθησία:</b> Προγραμματιζόμενη  <b>Ανερέθιστη περίοδος:</b> Προγραμματιζόμενη.          Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.  <b><u>Διαγνωστικές ικανότητες:</u></b>          Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.          Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.          Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.  <b><u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u></b>          Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:          Μετρητής επιτάχυνσης.          Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.          Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A7	<p>Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).</p>	<p><b><u>Βασικά Χαρακτηριστικά:</u></b>          Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς για διενέργεια <b>ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας</b>, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.  <b>Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:</b>          Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1.  <b>Βασική συχνότητα:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα:</b>          Προγραμματιζόμενη.</p>

		<p><b>Τάση παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Διάρκεια παλμού:</b> Προγραμματιζόμενη.  <b>Ευαισθησία:</b> Προγραμματιζόμενη  <b>Ανερέθιστη περίοδος:</b> Προγραμματιζόμενη.          Να δίνεται <b>εγγύηση</b> καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p><b><u>Διαγνωστικές ικανότητες:</u></b>          Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.          Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.          Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.</p> <p><b><u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u></b>          Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:          Μετρητής επιτάχυνσης.          Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.          Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A8	Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο.	<p>Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.          Να εμφυτεύονται ενδοκαρδιακά με ειδική συσκευή.          Να υπάρχει η δυνατότητα αφαίρεσης του βηματοδότη με ειδική συσκευή.</p>

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	27 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016