

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00185

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΙΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

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	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΚΓ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΩΝ.	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας εμφυτεύσιμων καταγραφών καρδιακού ρυθμού. Πρόκειται για μικρές συσκευές που εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα ασθενών, και καταγράφουν συνεχόμενα τον καρδιακό ρυθμό, για τη διερεύνηση συγκοπτικών επεισοδίων.

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 9001GR «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 καταγραφείς καρδιακού ρυθμού 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 εμφυτεύσιμων καταγραφών 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 καταγραφών:

3.3.1 Γ1 Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders).

3.2.2 Γ2 Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Injectable loop recorders).

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.

4.2 Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά για κάθε έναν από τους 2 τύπους καταγραφών που αναφέρθηκαν, περιγράφονται στην **προσθήκη Ι**.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 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.

4.6 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 12 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 ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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
Γ1	Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders).	Υποδορίως εμφυτευόμενες συσκευές καταγραφής κλειστής αγκύλης. Δυνατότητα ενεργοποίησης από τον ασθενή, μέσω ειδικού ενεργοποιητού. Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και καταγραφής κοιλιακής μαρμαρυγής, κοιλιακού πτερυγισμού και κοιλιακών ταχυκαρδιών. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή. Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.
Γ2	Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Injectable loop recorders).	Να είναι μικρού όγκου $\leq 1,5\text{cc}$. Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση. Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	27 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016