

Προς Τμήμα Προμηθειών

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ,
ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ**

Προσωρινός εμφυτεύσιμος διαδερμικός βηματοδότης αναπνευστικού διαφράγματος, προορίζεται για ασθενείς που βρίσκονται υπό μηχανικά υποστηριζόμενη αναπνοή, με δυσλειτουργίες που προκαλούνται από τον αναπνευστήρα όπως VIDD.

Περιεχόμενα

(1) Εξωτερικός Διεγέρτης

Ένας διαδερμικός ενδομυϊκός διεγέρτης διαφράγματος, σχεδιασμένος για προσωρινή βηματοδότηση διαφράγματος μίας χρήσης. Παρέχει ενσωματωμένο περιβάλλον χρήστη για κλινικό έλεγχο.

(2) Συνδετήρες FrictionLoc

Χρησιμοποιούνται για τη διεπαφή μεταξύ των διαδερμικών ηλεκτροδίων και του καλωδίου του ασθενούς. Τα καλώδια σύνδεσης FrictionLoc είναι χρωματικά κωδικοποιημένα. Τα καλώδια να είναι χρωματικά κωδικοποιημένα (Αριστερή πλευρά ασθενούς = Μπλε και Δεξιά πλευρά ασθενούς = Πράσινη).

(2) Ζεύγη επιφανειακών επιθεμάτων

Τα επιφανειακά επιθέματα συνδέονται με τους συνδετήρες FrictionLoc και επιτρέπουν την προσκόλληση τους στο δέρμα του ασθενούς.

(20) TransLoc Ηλεκτρόδια

Σχεδιασμένα με χρήση ανοξείδωτου χάλυβα 316, με σκοπό την προσωρινή εμφύτευση. Μια ενσωματωμένη κυρτή βελόνα να επιτρέπει την εμφύτευση των ηλεκτροδίων ενδομυϊκά του διαφράγματος.

| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ | ΠΟΣΟΤΗ ΤΑ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΕΚΤΙΜΩΜΕ ΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α. | ΣΥΝΟΛΙΚΟ Σ ΠΡΟΫΠΟΛΟ ΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | ΣΥΝΟΛΙ ΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟ ΛΟΓΙΣΜ ΟΣ ΜΕ ΦΠΑ 24% |
|--|--------------|--------------------|---|--|---|
| ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ, ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙ ΚΩΝ & ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ | 10 | ΤΕΜΑΧΙΟ | 37.000,00 | 370.000,00 | 458.800 |

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται τα προσφερόμενα συστήματα (σετ). Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO-9001:2015 ή ISO 13485:2003, το οποίο και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

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/τευχ. 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.

Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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 εταιρεία.

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.