



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Διοίκηση 3^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας
«Γ.Ν. Γ Παπανικολάου- Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης»
Οργανική μονάδα της έδρας «Γ.Ν. Γ Παπανικολάου»
Υποδιεύθυνση Οικονομικού - Τμήμα προμηθειών
Αρμόδιος υπάλληλος: Καφετζόπουλος Χ Αθανάσιος
Τ.Κ. 570 10. Εξοχή.
☎ 2313 307190-5 ☒ 2310 357217
□ prom.gpapanikolaou@n3.syzefxis.gov.gr

Θεσσαλονίκη 12-06-2018

Αρ. Πρωτ: 8956/12-06 -2018

Προς: Κάθε ενδιαφερόμενο.

ΘΕΜΑ : Ανακοίνωση διενέργειας δεύτερης δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών διεθνούς ηλεκτρονικού διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια «Βηματοδοτικών Συσκευών- 33182210-4».

Το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου» ανακοινώνει ότι στο πλαίσιο υλοποίησης του Π.Π.Υ.Υ έτους 2014 και της διενέργειας ανοικτού διεθνούς ηλεκτρονικού διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια «Βηματοδοτικών Συσκευών- 33182210-4» τίθενται σε δεύτερη δημόσια διαβούλευση οι τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές συντάχθηκαν από την αρμόδια επιτροπή του Νοσοκομείου.

Η Δημόσια Διαβούλευση έχει χαρακτήρα μη δεσμευτικής συμμετοχής των οικονομικών φορέων με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών.

Η διαβούλευση ορίζεται για χρονικό διάστημα είκοσι δέκα (10) ημερών με ημερομηνία έναρξης την Δευτέρα 18 Ιουνίου 2018 (08:00) και λήξη την Πέμπτη 28 Ιουνίου 2018 (10:00).

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) <http://www.eprocurement.gov.gr> στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” καθώς και στην ιστοσελίδα του Γ.Ν.Θ “Γ Παπανικολάου” στο πεδίο διαβουλεύσεις <http://gpapanikolaou.gr/diavoulefseis.html>.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ.φωτογραφίες κ.λ.π).

Κάθε αποστολή στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου» δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του.

Επισημαίνεται ότι:

- τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης
- η ανάρτηση δεν αποτελεί έναρξη διαγωνιστικής διαδικασίας
- η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών διατηρεί το δικαίωμα να λάβει ή όχι υπόψη της τις προτάσεις - παρατηρήσεις των οικονομικών φορέων που θα συμμετέχουν στη διαβούλευση και να τις ενσωματώσει ή όχι στο τελικό κείμενο τεχνικών προδιαγραφών που θα αποτελέσει μέρος των εγγράφων διαγωνιστικής διαδικασίας.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΚΩΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛΙΔΗΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ

A1. Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
A1. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	NAI		
A1. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	NAI		
A1. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης	NAI		
A1. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη	NAI		
A1. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A1. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	NAI		
A1. Δυνατ. αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	NAI		
A1. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	NAI		
A1. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	NAI		
A1. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	NAI		
A1. Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής – αποφυγής μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης	NAI		
A1. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	NAI		
A1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
A1. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:			
A1. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch) και Αλγόριθμος Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
A1. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	NAI		
A1. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI		

A1.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	NAI		
A1.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	NAI		
A1.Διαγνωστικές ικανότητες:			
A1.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.	NAI		
A1.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI		
A1.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	NAI		
A1.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	NAI		
A1.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	NAI		
A1.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.	NAI		
A1.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: A1.Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.	NAI		

A2. Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 3T). Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
A2.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:			
A2.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και την κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	NAI		
A2.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.	NAI		

A2.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A2.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A2.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	NAI		
A2.Δυνατ. αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος	NAI		
A2.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	NAI		
A2.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	NAI		
A2.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	NAI		
A2.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.	NAI		
A2.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	NAI		
A2.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
A2.Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.	NAI		
A2.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:			
A2.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch) και Αλγόριθμος Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
A2.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	NAI		
A2.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI		
A2.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	NAI		
A2.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	NAI		
A2.Διαγνωστικές ικανότητες:			
A2.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη	NAI		
A2.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI		

A2.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	NAI		
A2.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	NAI		
A2.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	NAI		
A2.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών	NAI		
A2.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A2.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
A2.Μετρητής επιτάχυνσης			
A2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A2. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

A3. Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe), με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων (κατ` επιλογή του ιατρού).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
----------------	----------	--	--

A3.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

A3.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και την κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.

NAI

A3.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.

NAI

A3.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

NAI

A3.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.

NAI

A3.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία

NAI

A3.Δυνατ. αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος

NAI

A3.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για

NAI

τον κόλπο και την κοιλία

A3.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία

NAI

A3.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα

NAI

A3.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

NAI

A3.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες

NAI

A3.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

NAI

A3.Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.

NAI

A3.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:

A3.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch) και Αλγόριθμος Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.

NAI

A3.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.

NAI

A3.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

NAI

A3.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.

NAI

A3.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.

NAI

A3.Διαγνωστικές ικανότητες:

A3.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη

NAI

A3.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

NAI

A3.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.

NAI

A3.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.

NAI

A3.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.

NAI

A3.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών

NAI

A3.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

A3.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:

NAI

A3.Μετρητής επιτάχυνσης			
A3. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A3. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

A4. Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
A4.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:			
A4. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1.	NAI		
A4.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A4. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A4.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A4.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	NAI		
A4.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη	NAI		
A4.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη	NAI		
A4.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	NAI		
A4.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
A4.Διαγνωστικές ικανότητες:			
A4.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI		
A4.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.	NAI		
A4.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.	NAI		
A4.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A4.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
A4.Μετρητής επιτάχυνσης			
A4.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			

A4.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			
---	--	--	--

A5. Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 3T), με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων (κατ` επιλογή του ιατρού).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
A5.Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς για διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας,	ΝΑΙ		
A5. με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.	ΝΑΙ		
A5.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης-βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
A5.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A5.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A5.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A5.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
A5.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A5.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A5.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	ΝΑΙ		
A5.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	ΝΑΙ		
A5. Διαγνωστικές ικανότητες:			
A5.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
A5.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
A5.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.	ΝΑΙ		

A5.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A5.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:	ΝΑΙ		
A5.Μετρητής επιτάχυνσης			
A5.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A5.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

A6. Βηματοδότης μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (VVIR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe), με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων (κατ' επιλογή του ιατρού).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
A6.Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς για διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας,	ΝΑΙ		
A6. με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.	ΝΑΙ		
A6.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης-βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
A6.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A6.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A6.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A6.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ		
A6.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A6.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A6.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	ΝΑΙ		
A6.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	ΝΑΙ		
A6. Διαγνωστικές ικανότητες:			
A6.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και	ΝΑΙ		

καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.			
A6.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.	NAI		
A6.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.	NAI		
A6.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A6.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
A6.Μετρητής επιτάχυνσης			
A6.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A6.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

A7.1. Βηματοδότης τριών κοιλοτήτων, με διπολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (συσκευή καρδιακού επαμασυγχρονισμού - CRT-P).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
A7.1. Βασικά Χαρακτηριστικά:			
A7.1 .Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:			
A7.1. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	NAI		
A7.1. Διπολικό (IS-1) ηλεκτρόδιο σύνδεσης ηλεκτρόδιο σύνδεσης στο ηλεκτρόδιο του στεφανιαίου κόλπου, για αμφικοιλιακή βηματοδότηση	NAI		
A7. 1. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη	NAI		
A7.1. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A7.1. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.	NAI		
A7.1. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.	NAI		
A7.1. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και τη δεξιά κοιλία.	NAI		
A7.1. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.	NAI		
A7.1. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενη	NAI		

A7.1. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.	ΝΑΙ		
A7.1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	ΝΑΙ		
A7.1. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:			
A7.1. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
A7.1. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	ΝΑΙ		
A7.1. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	ΝΑΙ		
A7.1. Διαγνωστικές ικανότητες:			
A7.1. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
A7.1. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	ΝΑΙ		
A7.1. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A7.1. Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:	ΝΑΙ		
A7.1. Μετρητής επιτάχυνσης,			
A7.1. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A7.1. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

A.7.2. Βηματοδότης τριών κοιλοτήτων, με τετραπολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (συσκευή καρδιακού επαμασυγχρονισμού - CRT-P).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
A7.2. Βασικά Χαρακτηριστικά:			
A7.2. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:			
A7. 2. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
A7.2. Τετραπολικό (IS-4) ηλεκτρόδιο σύνδεσης στο ηλεκτρόδιο του στεφανιαίου κόλπου, για αμφικοιλιακή βηματοδότηση	ΝΑΙ		
A7.2. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη	ΝΑΙ		

A7.2. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A7.2. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.	NAI		
A7.2. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.	NAI		
A7.2. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και τη δεξιά κοιλία.	NAI		
A7.2. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.	NAI		
A7. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενη	NAI		
A7.2. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.	NAI		
A7.2. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	NAI		
A7.2. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:			
A7.2. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI		
A7.2. Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	NAI		
A7.2. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI		
A7.2. Διαγνωστικές ικανότητες:			
A7.2. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI		
A7.2. Καταγραφή ποσοτών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	NAI		
A7.2. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A7.2. Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:	NAI		
A7.2. Μετρητής επιτάχυνσης,			
A7.2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A7.2. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

A8. Βηματοδότης δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες και ειδική κατασκευή ώστε να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe σε 1.5T) συμπεριλαμβανομένης και της θωρακικής κοιλότητας με τεκμηριωμένη διάρκεια ζωής ≥ 8 έτη.

Νέας τεχνολογίας κατασκευής, που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
A8. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:			
A8. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και την κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ		
A8. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.	ΝΑΙ		
A8. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A8. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A8. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
A8. Δυνατ. προγραμματιζόμενης ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στον κόλπο και στην κοιλία	ΝΑΙ		
A8. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
A8. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
A8. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	ΝΑΙ		
A8. Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.	ΝΑΙ		
A8. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	ΝΑΙ		
A8. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	ΝΑΙ		
A8. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:			
A8. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch) και Αλγόριθμος Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		

A8.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	NAI		
A8.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI		
A8.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	NAI		
A8.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	NAI		
A8.Διαγνωστικές ικανότητες:			
A8.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη	NAI		
A8.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI		
A8.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	NAI		
A8.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	NAI		
A8.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	NAI		
A8.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών (προαιρετικά).	NAI		
A8.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A8.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
A8.Μετρητής επιτάχυνσης			
A8. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A8. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

A9. Βηματοδότης χωρίς ηλεκτρόδιο. Να τηρούνται οι ακόλουθες προδιαγραφές:

1. Εκτιμώμενη διάρκεια ζωής μπαταρίας πάνω από 10 έτη.
2. Όγκος $\leq 0,8$ κε και μάζα $\leq 1,75$ γρ.
3. Ασφαλής για τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας.
4. Να εμφυτεύεται ενδοκαρδιακά με ειδική συσκευή.
5. Να έχει τη δυνατότητα τηλεμετρικής παρακολούθησης.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ

B1. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο αποφυγής της μη-αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης **DF-1**.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B1.Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
B1.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	ΝΑΙ		
B1.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),	ΝΑΙ		
B1.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
B1.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <=40cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	ΝΑΙ		
B1.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι >=35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
B1.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	ΝΑΙ		
B1.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
B1.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ		
B1.Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
B1.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
B1.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
B1.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	ΝΑΙ		
B1.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:			
B1.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:	ΝΑΙ		
B1.Μετρητής επιτάχυνσης			

B1Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
B1Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			
B1.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI		
B1.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI		
B1.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI		
B1.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI		
B1.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	NAI		
B1.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF	NAI		
B1.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		

B2. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο αποφυγής της μη-αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης **DF-4**.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B2.Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
B2.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI		
B2.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),	NAI		
B2.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B2.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <=40cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
B2.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι >=35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		

B2.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	ΝΑΙ		
B2.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
B2.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ		
B2.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
B2.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
B2.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
B2.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	ΝΑΙ		
B2.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:			
B2.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:	ΝΑΙ		
B2.Μετρητής επιτάχυνσης,			
B2.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
B2.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

B3. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο αποφυγής της μη-αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης **DF-4**, όπως της ανωτέρω B2 κατηγορίας, με μεγάλη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ≥ 10 έτη, μικρό όγκο (≤ 30 cc) και πάχος συσκευής ≤ 10 mm, με προγραμματιζόμενη ρύθμιση του δυναμικού εξόδου στον κόλπο και στην κοιλία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
----------------	----------	--	--

B3.Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
B3.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	ΝΑΙ		
B3.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),	ΝΑΙ		
B3.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		

B3. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 30\text{c}$, πάχος συσκευής $\leq 10\text{mm}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
B3. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B3. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	NAI		
B3. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B3. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI		
B3. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B3. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI		
B3. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B3. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI		
B3. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:			
B3. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
B3. Μετρητής επιτάχυνσης,			
B3. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
B3. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

B4.1. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο αποφυγής της μη-αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης DF-4, ειδικής κατασκευής που να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (**MRI safe defibrillator**).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B4.1. Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια,	NAI		
μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία			
ειδικών ηλεκτροδίων και υποκλείδων εισαγωγέων			
B4.1. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής	NAI		

βηματοδότησης.			
B4.1.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI		
B4. 1.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <=40cc και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
B4.1.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι >=35J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B4.1.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	NAI		
B4.1. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B4.1. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	NAI		
B4.1. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI		
και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B4.1. Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B4.1.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.	NAI		
B4.1.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B4.1.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI		
B4.1.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:			
B4.1.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
B4.1. Μετρητής επιτάχυνσης,			
B4.1. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B4.1. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.			
B4.1. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κοιλιακών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI		
B4.1,Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.	NAI		
B4.1.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI		
B4.1.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	NAI		
B4.1.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	NAI		

B4.1.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	NAI		
B4.1.Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής Τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.	NAI		
B4.1.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		

B4.2. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο αποφυγής της μη-αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης DF-4, ειδικής κατασκευής που να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους (**MRI Conditional Device** σε 1,5T) με ζώνη αποκλεισμού σάρωσης (scan exclusion zone) στη θωρακική περιοχή με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων κατ' επιλογή του ιατρού.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B4.2.Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια, μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων και υποκλείδιων εισαγωγέων	NAI		
B4.2.Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
B4.2.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI		
B4. 2.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <=40cc και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
B4.2.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι >=35J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B4.2.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	NAI		
B4.2. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B4.2.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	NAI		
B4.2.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI		

και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B4.2. Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B4.2. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων.	NAI		
B4.2. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B4.2. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI		
B4.2. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:			
B4.2. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
B4.2. Μετρητής επιτάχυνσης,			
B4.2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B4.2. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.			
B4.2. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κοιλιακών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI		
B4.2. Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.	NAI		
B4.2. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI		
B4.2. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	NAI		
B4.2. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	NAI		
B4.2. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	NAI		
B4.2. Ασφαλείς για τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας με ζώνη αποκλεισμού τη θωρακική κοιλότητα σε 1,5 T με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.	NAI		
B4.2. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		

B5. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου (VVIR) με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης **DF-1**.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B5. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <=40cc και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
B5. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι >=35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B5. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI		
B5. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B5. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία .	NAI		
B5. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B5. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	NAI		
B5. Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B5. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI		
B5. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B5. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας			
B5. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
B5. Μετρητής επιτάχυνσης,			
B5. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B5. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			
B5. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI		
B5. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	NAI		
B5. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI		
B5. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	NAI		
B5. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		

B6.1. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου (VVIR) με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης **DF-4**.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B6.1. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <=40cc και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
B6.1. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι >=35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B6.1. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI		
,και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B6.1. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία .	NAI		
B6.1. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B6.1. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	NAI		
B6.1. Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B6.1. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI		
B6.1. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B6.1. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας			
B6.1. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:	NAI		
B6.1. Μετρητής επιτάχυνσης,			
B6.1. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B6.1. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			
B6. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI		
B6.1. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	NAI		
B6.1. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI		
B6.1. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	NAI		
B6.1. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		

B6.2. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου (VVIR) με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης **DF-4**, με μεγάλη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ≥ 10 έτη, μικρό όγκο ($\leq 30\text{cc}$) και πάχος συσκευής $\leq 10\text{mm}$, με προγραμματιζόμενη ρύθμιση του δυναμικού εξόδου στον κόλπο και στην κοιλία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B6.2..Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 30\text{c}$, με πάχος συσκευής $\leq 10\text{mm}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	ΝΑΙ		
B6.2. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
B6.2. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	ΝΑΙ		
,και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
B6.2. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία .	ΝΑΙ		
B6.2. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
B6.2. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	ΝΑΙ		
B6.2. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
B6.2. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
B6.2. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
B6.2. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας			
B6.2. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:	ΝΑΙ		
B6.2. Μετρητής επιτάχυνσης,			
B6.2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B6.2. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			
B6.2. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα	ΝΑΙ		

τουλάχιστον 10min.			
B6.2. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	NAI		
B6.2. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI		
B6.2. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	NAI		
B6.2. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		

B7.1. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου (VVIR) με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, ειδικής κατασκευής που να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (**MRI safe defibrillator**).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B7.1. Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια,	NAI		
μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων και υποκλείδιων εισαγωγέων	NAI		
B7.1. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <=40cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 5 χρόνια.	NAI		
B7.1. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι >= 35J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B7.1. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),	NAI		
και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B7.1. Προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης	NAI		
B7.1. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI		
B7.1. Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B7.1. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων	NAI		
B7.1. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη	NAI		

B7.1. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης Συχνότητας.			
B7.1. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:	ΝΑΙ		
B7.1. Μετρητής επιτάχυνσης,			
B7.1. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B7.1. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.			
B7.1. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	ΝΑΙ		
B7.1. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	ΝΑΙ		
B7.1. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
B7.1. Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής Τομογραφίας, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.	ΝΑΙ		
B7.1. Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικού ηλεκτροδίου.	ΝΑΙ		
B7.1. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	ΝΑΙ		
B7.1. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	ΝΑΙ		

B7.2. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου (VVIR) με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, ειδικής κατασκευής που να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους (**MRI Conditional Device** σε 1,5T) με ζώνη αποκλεισμού σάρωσης (scan exclusion zone) στη θωρακική περιοχή με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων κατ' επιλογή του ιατρού.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
----------------	----------	--	--

B7.2. Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια,	ΝΑΙ		
μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία			

ειδικών καθώς και υποκλείδιων εισαγωγέων			
B7.2. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <=40cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 5 χρόνια.	NAI		
B7.2. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι >= 35J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B7.2. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),	NAI		
και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B7.2. Προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης	NAI		
B7. 2. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI		
B7.2. Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B7.2. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων	NAI		
B7.2. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη	NAI		
B7.2. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης Συχνότητας.			
B7.2. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:	NAI		
B7.2. Μετρητής επιτάχυνσης,			
B7.2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B7.2. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.			
B7.2. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI		
B7.2. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	NAI		
B7.2. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	NAI		
B7.2. Ασφαλείς για τη διενέργεια μαγνητικής Τομογραφίας με ζώνη αποκλεισμού τη θωρακική κοιλότητα σε 1,5T με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.	NAI		
B7.2. Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικού ηλεκτροδίου.	NAI		
B7.2. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	NAI		
B7.2. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να	NAI		

διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.

B8. Εμφυτεύσιμος μονοεστιακός απινιδωτής με διαγνωστικές ικανότητες διπλοεστιακού. Απινιδωτής με ένα απινιδωτικό ηλεκτρόδιο (DF1, με δυνατότητα αίσθησης κύματος P και QRS με ένα ηλεκτρόδιο) το οποίο παρέχει δυνατότητα διάγνωσης κολπικών ταχυκαρδιών και διάκρισης από κοιλιακές ταχυκαρδίες, μέσω ειδικού αλγορίθμου (με παράλληλη real time καταγραφή κολπικών και κοιλιακών ενδοκοιλοτικών ηλεκτρογραμμάτων - IEGMs) και παρουσία κολπικού διπόλου. Να διαθέτει τρόπο βηματοδότησης VDD και δυνατότητα κολποκοιλιακού συγχρονισμού. Η συσκευή να είναι ειδικής κατασκευής ώστε να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (**MRI safe defibrillator**) συμπεριλαμβανομένης και της θωρακικής κοιλότητας.

B9. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (CRT-D), με θύρες σύνδεσης **DF-1 και IS-1**.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B9.Με σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
B9.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	ΝΑΙ		
B9.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
B9.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)			
και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
B9.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
B9.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
B9.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
B9. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι	ΝΑΙ		

>= 35 J διαθέσιμη από το 1ο shock.			
B9.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	ΝΑΙ		
B9.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας			
B9.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:	ΝΑΙ		
B9.Μετρητής επιτάχυνσης,			
B9.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B9.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			
B9.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
B9.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	ΝΑΙ		
B9.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	ΝΑΙ		
B9.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
B9.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	ΝΑΙ		
B9.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.	ΝΑΙ		
B9.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	ΝΑΙ		
B9.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	ΝΑΙ		

B10. Εμφυτεύσιμος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (CRT-D), με θύρες σύνδεσης **DF-4** και **IS-4**.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B10.Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της Θεραπείας επανασυγχρονισμού.	ΝΑΙ		
B10.Αλγόριθμος για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών κολπικών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ		

B10.Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσσώρευσης Υγρού.	NAI		
B10.Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου.	NAI		
B10.Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV)	NAI		
B10.Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.	NAI		
B10.Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
B10.Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης.	NAI		
B10.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	NAI		
B10.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B10.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),	NAI		
B10.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B10.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B10.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI		
10.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B10.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B10.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI		
B10.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας			
B10.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:	NAI		
B10.Μετρητής επιτάχυνσης			
B10.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B10.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			
B10.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI		

B10.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI		
B10.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	NAI		
B10.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	NAI		
B10.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με 4πολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικολιακή βηματοδότηση	NAI		
B10.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		
B10.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	NAI		
B10.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	NAI		

B11. Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, με ηλεκτρόδια DF-4 RV, IS-4 LV, IS-1 Atrial, με δυνατότητα προγραμματισμένης βηματοδότησης από δύο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού ηλεκτροδίου του στεφανιαίου κόλπου και με αλγόριθμο αυτόματου ελέγχου του αποτελεσματικότερου δίπολου βηματοδότησης της LV και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), για καλύτερα αποτελέσματα στο QRS duration, ESV και EF του ασθενούς, με βάση τα δεδομένα κλινικών μελετών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B11.Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της Θεραπείας επανασυγχρονισμού.	NAI		
B11.Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσσώρευσης Υγρού.	NAI		
B11.Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου.	NAI		
B11.Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV)	NAI		

B11.Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.	NAI		
B11.Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
B11.Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης.	NAI		
B11.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	NAI		
B11.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B11.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),	NAI		
B11. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B11.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B11.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI		
B11.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B11.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B11.Να διαθέτει τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI		
B11.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:			
B11.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
B11.Μετρητής επιτάχυνσης,			
B11.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B11.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			
B11.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI		
B11.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI		
B11.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	NAI		
B11.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	NAI		
B11.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	NAI		

B11.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με 4πολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικουιλιακή βηματοδότηση	ΝΑΙ		
B11.Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας υπό όρους MRI conditional device σε 1,5T)			
με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.	ΝΑΙ		
B11.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια	ΝΑΙ		
B11.Νά δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	ΝΑΙ		

B12. Υποδόριος απινιδωτής με υποδόριο απινιδωτικό ηλεκτρόδιο. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, με δυνατότητα ασφαλούς απινίδωσης, συνοδευόμενη από ειδικό set εμφύτευσης του υποδόριου ηλεκτροδίου.

Γ. ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΗΚΓΦΙΚΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΤΥΠΟΥ ΚΛΕΙΣΤΗΣ ΑΓΚΥΛΗΣ (INSERTABLE LOOP RECORDERS)

Γ1. Εμφυτεύσιμη συσκευή συνεχούς ΗΚΓικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Implantable Loop Recorder).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
Γ1.Υποδορίως εμφυτευόμενες συσκευές καταγραφής κλειστής αγκύλης.	ΝΑΙ		
Γ1.Δυνατότητα ενεργοποίησης από τον ασθενή, μέσω ειδικού ενεργοποιητού.	ΝΑΙ		
Γ1.Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας.	ΝΑΙ		
Γ1.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και καταγραφής κολπικής μαρμαρυγής, κολπικού πτερυγισμού και κολπικών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ		
Γ1.Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού	ΝΑΙ		

παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής.			
Γ1.Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή.	ΝΑΙ		
Γ1.Νέας τεχνολογίας κατασκευής που το καθιστά ασφαλές κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.	ΝΑΙ		

Γ2. Εμφυτεύσιμη συσκευή συνεχούς ΗΚΓικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Implantable Loop Recorder).

Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <1,5 κε, να τοποθετείται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση, να είναι νέας τεχνολογίας, που την καθιστά ασφαλή κατά τη διενέργεια ολοσωματικής μαγνητικής τομογραφίας.

Γ3. Εμφυτεύσιμη συσκευή συνεχούς ΗΚΓικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Implantable Loop Recorder).

Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <8 κε, πάχους <7 χιλ., με συνοδό σύστημα ταχείας υποδόριας εμφύτευσης. Να διαθέτει με μεγάλη μνήμη καταγραφής >60 λεπτών, με δυνατότητα καταγραφής 4 τουλάχιστον επεισοδίων από τον ασθενή και άνω των 40 αυτόματων καταγραφών, με διάρκεια μπαταρίας 4 ετών, και ασφαλή κατά τη διενέργεια ολοσωματικής μαγνητικής τομογραφίας στα 3Τ.

Στις προσφορές όλων των κατηγοριών των συσκευών να υπάρχει η δυνατότητα χωριστής παραγγελίας της συσκευής, των ηλεκτροδίων και των συνοδών αναλώσιμων υλικών.

Δ. Απορροφήσιμος, αντιβακτηριδιακός φάκελος (TYRX) για ενεργά εμφυτεύματα (συσκευές διαχείρισης ρυθμού- βηματοδότες- απινιδωτές). Πλέγμα από βιοαπορροφήσιμα πολυνηματίδια επιστρωμένα από βιοαπορροφήσιμο πολυμερές εμποτισμένο με αντιβιοτικές ουσίες, σε δύο παράλληλα επίπεδα, υπό τη μορφή

φακέλου ώστε να εσωκλείει το ενεργό εμφύτευμα (συσκευή διαχείρισης ρυθμού βηματοδότης ή απινιδωτής).

Ε. Ακρόδια γεννήτριας παλμικού πλάσματος (PEAK PLASMA BLADE). Σύστημα χειρουργικής «διαθερμίας» το οποίο διαθέτει ισορροπία μεταξύ ακρίβειας τομής και ελέγχου της αιμορραγίας, βασιζόμενο σε τεχνολογία πλάσματος. Να βασίζεται στη δημιουργία ηλεκτρικά αγώγιμου νέφους όταν η ενέργεια ραδιοσυχνότητας έρχεται σε επαφή με τον ιστό με αποτέλεσμα να μειώνεται η βλάβη των παράπλευρων ιστών (ηλεκτροδίων σε περίπτωση αντικατάστασης συσκευής διαχείρισης ρυθμού), να διενεργούνται ακριβείς τομές σε οποιοδήποτε τύπο ιστού, να διατηρείται ανώτερη απόδοση τόσο σε υγρό όσο και σε στεγνό πεδίο και να μειώνεται σημαντικά ο χειρουργικός χρόνος, χωρίς να προκαλείται ζημιά στα ηλεκτρόδια του βηματοδότη-απινιδωτή και χωρίς να προκαλούνται ηλεκτρονικές παρεμβολές στη συσκευή.

ΣΤ. Συστήματα αφαίρεσης (εκφύτευσης) ηλεκτροδίων βηματοδότη / απινιδωτή

ΣΤ.1. Σύστημα αφαίρεσης ηλεκτροδίου με στυλεό

Το σύστημα να αποτελείται από δύο συρμάτινες λαβές-βρόχους και έναν πυρήνα, ο οποίος διαθέτει μηχανισμό στερέωσης πλέγματος από ανοξείδωτο χάλυβα. Το πλέγμα αυτό να είναι προσαρμοσμένο στο περιφερικό άκρο, εντός ακτινοσκοπικού δείκτη, ώστε να είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση. Το εγγύς άκρο του πλέγματος να είναι προσαρτημένο σε συνδετικό το οποίο χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη και την ασφάλιση του οργάνου σε όλο το μήκος του ηλεκτροδίου στον βηματοδότη ή απινιδωτή. Να είναι διαθέσιμο σε 5 διαφορετικά μεγέθη, να διαθέτει πολύ καλή ακτινοσκοπιότητα και να εφάπτεται σε όλη το εσωτερικό μήκος του ηλεκτροδίου και όχι μόνο στο περιφερικό άκρο του.

ΣΤ.2. Σύστημα αφαίρεσης ηλεκτροδίου με ειδικό περιστρεφόμενο διαστολέα (θηκάρι)

Το σύστημα να αποτελείται από περιστρεφόμενο διαστολέα – θηκάρι με εύκαμπτο άξονα (shaft) και εσωτερικές λεπίδες για την διαδερμική αφαίρεση ηλεκτροδίων.

Ο περιστρεφόμενος διαστολέας – θηκάρι να διαθέτει εξωτερικό σώμα το οποίο παραμένει σταθερό κατά την διάρκεια της χρήσης του, σε αντίθεση με το εσωτερικό το οποίο να περιστρέφεται για την αφαίρεση του ιστού από το εξωτερικό τμήμα του καλωδίου. Οι εσωτερικές λεπίδες να εξέρχονται του θηκαριού μόνο κατά το πάτημα της σκανδάλης και για 0,5mm, ώστε να παραμένει ατραυματικό και ασφαλές καθόλη την διάρκεια χρήσης του.

ΣΤ.3. Καθετήρας μπαλόνι προσωρινής απόφραξης

Το μπαλόνι απόφραξης να είναι σχεδιασμένο για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης κατά την διάρκεια περιστατικών αφαίρεσης καλωδίων. Σε περίπτωση ρήξης του αγγείου της Άνω Κοίλης Φλέβας (Superior Vena Cava), το μπαλόνι απόφραξης να τοποθετείται άμεσα και να περιορίζει την αιμορραγία δίνοντας την να σταθεροποιηθεί ο ασθενής και να προετοιμαστεί για τη μεταφορά του στο χειρουργείο. Το μπαλόνι απόφραξης να διαθέτει δυο ακτινοσκοπικά markers που παρέχουν την δυνατότητα για ακριβή τοποθέτηση του στη φλέβα. Επίσης να διαθέτει δύο αυλούς στο εγγύς τμήμα του καθετήρα, που χρησιμεύουν στην διάταση του μπαλονιού και την τοποθέτησή του επάνω στο σύρμα. Το μπαλόνι να καλύπτει την άνω κοίλη φλέβα σε όλο το μήκος και τη διάμετρο της στο 90% των ασθενών.

Z. Επικαρδιακά Ηλεκτρόδια

Ηλεκτρόδια βηματοδότησης επικαρδιακά, διπολικά και συρραπτώμενα.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Οι εταιρείες υποχρεούνται να προσφέρουν το τελευταίο εμπορικά διαθέσιμο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου, με τις τυχόν αναβαθμίσεις αυτού.
2. Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται τα προσφερόμενα συστήματα. 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.
3. 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 εκπρόθεσμα, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.
4. 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.

5. 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 το Νοσοκομείο. Οι τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.
6. 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.
7. Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες και απινιδωτές.
8. 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.
9. 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
10. Οι βηματοδότες θα πρέπει να συνοδεύονται από ηλεκτρόδια παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, κατά την επιλογή του ιατρού, καθώς και από υποκλείδιους εισαγωγείς.
11. 4. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν στην τιμή ανά σύστημα (σετ) και υποχρεωτικά οι συμμετέχοντες θα καταθέσουν στην προσφορά τους ανάλυση τιμής του κάθε είδους που θα περιλαμβάνει το σύστημα (δηλ. της γεννήτριας, των ηλεκτροδίων και των υποκλειδίων), με και χωρίς το ΦΠΑ.

12. Η προσφερθείσα τιμή της κάθε γεννήτριας, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 75% της συνολικής τιμής του αντίστοιχου συστήματος (σετ) για τους βηματοδότες και το 75% της συνολικής τιμής του αντίστοιχου συστήματος (set) για τους απινιδωτές.
13. Το Νοσοκομείο, θα μπορεί, προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες του που αφορούν σε αντικαταστάσεις ήδη τοποθετημένων σε ασθενείς, συσκευών βηματοδοτών ή απινιδωτών για τις οποίες δεν απαιτείται η προμήθεια ολόκληρου του συστήματος (set), να προβαίνει στην παραγγελία μόνο των γεννητριών για την κάλυψη αναγκών των ασθενών. Το ίδιο ισχύει και για την περίπτωση αντικατάστασης λόγω βλάβης ηλεκτροδίου, λόγω μετακίνησης – θραύσης – επιμόλυνσης κ.λ.π. όπως και στην περίπτωση επιπλέον προμήθειας υποκλείδιου εισαγωγέα εφόσον απαιτηθεί κατά την διάρκεια της εμφύτευσης. Οι αναφερόμενες προμήθειες θα υλοποιηθούν από τους μειοδότες προμηθευτές ανά αιτούμενο/κατακυρωθέν set βηματοδοτικής – απινιδωτικής συσκευής.
14. Οι παραπομπές για την επιβεβαίωση των ισχυρισμών των εταιρειών επί του φύλλου συμμόρφωσης, θα πρέπει να γίνεται στα επίσημα Prospectus του κατασκευαστικού οίκου.