



**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
"Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"**

Εξοχή, 570 10 Θεσσαλονίκη  
Τμήμα Προμηθειών  
☎ 2313 307147-95, 📠 2310 357217  
Αρμόδια : κα. Τσίκουτα Βασιλική

Εξοχή, 9.11.2018

Αριθμ.Πρωτ.: 17284

**Προς: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΘΕΜΑ: Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με διαδικασία συλλογής προσφορών για την  
Προμήθεια « ΥΛΙΚΑ ΠΑΡΑΚΑΤΑΘΗΚΗΣ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ, 3Π/2018» .**

- Σχετ.:**
1. Ν.4412/16 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων Προμηθειών & Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ & 2014/25/ΕΕ), όπως ισχύει σήμερα.
  2. Το από 13/09/2018 αίτημα του Διευθυντή της Καρδιολογικής Κλινικής Dr. Ζαρίφη Ιωάννη.

Το Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» πραγματοποιεί συλλογή προσφορών για τη δημιουργία παρακαταθήκης προς αντιμετώπιση έκτακτων και επειγόντων περιστατικών, με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο και τη συλλογή προσφορών, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφοράς **βάσει της τιμής**, των αναγραφόμενων στο **Παράρτημα Α & Παράρτημα Β'** της παρούσης  
ς πρόσκλησης ειδών.

Παρακαλούμε να μας καταθέσετε προσφορά στην Ελληνική γλώσσα για τα ανωτέρω προϊόντα, έως **7/12/2018** και ώρα **12:00μμ**. Οι προσφορές θα είναι καθαρογραμμένες χωρίς κενά, ξέσματα και διορθώσεις και θα γίνονται δεκτές στο Γραφείο Πρωτόκολλου του Νοσοκομείου σε **σφραγισμένο φάκελο**, με την ένδειξη «**ΠΡΟΣΦΟΡΑ για ΥΛΙΚΑ ΠΑΡΑΚΑΤΑΘΗΚΗΣ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ, 3Π/2018**», εντός του οποίου τοποθετείται η **τεχνική/οικονομική προσφορά** καθώς και:

- i. Γενικό Πιστοποιητικό Μητρώου Γ.Ε.ΜΗ. όπου θα προκύπτει η νόμιμη εκπροσώπηση της εταιρείας του προσφέροντος (ισχύς πιστοποιητικού έξι μήνες από την έκδοση του) εφόσον ο συμμετέχων εμπίπτει στις διατάξεις για υποχρεωτική εγγραφή σε αυτό. Επιπλέον θα πρέπει να επισυναφθεί το ισχύον καταστατικό της εταιρείας όπου θα προκύπτει η νόμιμη εκπροσώπηση αυτής.
- ii. Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας που να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία διενέργειας της πρόσκλησης, είναι ενήμεροι ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.
- iii. Πιστοποιητικά ασφαλιστικής ενημερότητας (κύριας και επικουρικής ασφάλισης) όπου να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία διενέργειας της πρόσκλησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής τόσο των διαχειριστών της εταιρείας όσο και των εργαζομένων τους).
- iv. Αντίγραφο ποινικού μητρώου έκδοσης τελευταίου εξαμήνου από την ημερομηνία διενέργειας του της πρόσκλησης: α) φυσικού προσώπου ατομικής επιχείρησης, β) του συνόλου των διαχειριστών εταιρείας με μορφή (Ο.Ε. \_Ε.Π.Ε.\_ΙΚΕ\_Ε.Ε.) και γ) του Προέδρου, Διευθύνων Συμβούλου και όλων των μελών του Δ.Σ. των εταιρειών με εταιρική μορφή Α.Ε.
- v. CD με σκαναρισμένα όλα τα προαναφερθέντα (προσφορά, δικαιολογητικά, πιστοποιητικά κα).

Στη προσφορά να διευκρινίζεται **υποχρεωτικά** ο κωδικός του νοσοκομείου, η τιμή παρατηρητηρίου όπως έχει διαμορφωθεί την ημέρα κατάθεσης της προσφοράς, ο κωδικός GMDN και ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ.

Προσφορές με τιμές πάνω από το Παρατηρητήριο Τιμών θα απορρίπτονται. Σε περίπτωση μη αντιστοίχισης με το Παρατηρητήριο Τιμών θα υποβάλλεται σχετική υπεύθυνη δήλωση (**επί ποινή απόρριψης**). Σε περίπτωση μείωσης της τιμής στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ., κατά την χρονική στιγμή της αποστολής του Δελτίου παραγγελίας, η τιμή του μειοδότη δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής.

Η ημερομηνία και η ώρα παράδοσης θα προκύπτουν από την ημερομηνία και ώρα κατάθεσης της προσφοράς που θα αναφέρει το αποδεικτικό επίδοσης του φακέλου.

Οι προσφορές που θα κατατίθενται στην υπηρεσία πέρα της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, θα απορρίπτονται ως εκπρόθεσμες.

Τα προσφερόμενα προϊόντα θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE. Πιστοποιητικά (π.χ. CE) και τυποποιητικά έγγραφα (π.χ. πρότυπα EN ISO ή ισοδύναμα) θα ζητούνται κατά περίπτωση.

Σε περίπτωση αδυναμίας υποστήριξης σχετικής επέμβασης, η μειοδότηρια εταιρεία οφείλει να ειδοποιήσει εγγράφως το Γραφείο Προμηθειών το ταχύτερο δυνατό.

Υποβολή προσφοράς στη παρούσα πρόσκληση, συνεπάγεται αποδοχή του συνόλου των όρων που αναγράφονται σε αυτή.

**Ελάχιστη** ισχύς των προσφορών : Ένα **(1)** Έτος.

Γίνονται δεκτές προσφορές και για επιμέρους είδη (Όταν η συλλογή προσφορών αφορά άνω των 2 αγαθών), ενώ οι τιμές να δοθούν ανά ζητούμενο είδος και ανά τεμάχιο σε Ευρώ (€) και οφείλουν να περιλαμβάνουν τα έξοδα μεταφοράς, χρηματοοικονομικά έξοδα και τις νόμιμες κρατήσεις πλην του αναλογούντος Φ.Π.Α..

Σημειώνεται πως αν κριθεί απαραίτητο, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει την προσκόμιση δειγμάτων των ζητούμενων ειδών.

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης / ακύρωσης της διαδικασίας σε οποιαδήποτε φάση αυτής.

Περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις δίδονται από το Γραφείο Προμηθειών του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» στο τηλέφωνο: **2313 307147** και fax: **2310 357217** τις εργάσιμες μέρες και ώρα 12:00-14:00.

Η διαδικασία κατάθεσης προσφορών ξεκινάει από τη δημοσίευση του παρόντος, μέχρι και την ημερομηνία που αναγράφεται στην παρούσα πρόσκληση.

**ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

### Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010010

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

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

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 ακόλουθων:  A1. Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.	NAI		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010015

**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.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:			
A2.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch) και Αλγόριθμος Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
A2.Κοιλιακή 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:	ΝΑΙ		
A2.Μετρητής επιτάχυνσης			
A2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A2. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010013

**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.	ΝΑΙ		
A3.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.	ΝΑΙ		
A3.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A3.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ		
A3.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
A3.Δυνατ. αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος	ΝΑΙ		
A3.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
A3.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ		
A3.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	ΝΑΙ		
A3.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.	ΝΑΙ		
A3.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	ΝΑΙ		

A3.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

ΝΑΙ

A3.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:			
A3.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισης ταχυαρρυθμιών (mode switch) και Αλγόριθμος Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
A3.Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	ΝΑΙ		
A3.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	ΝΑΙ		
A3.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	ΝΑΙ		
A3.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	ΝΑΙ		
A3.Διαγνωστικές ικανότητες:			
A3.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη	ΝΑΙ		
A3.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ		
A3.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ		
A3.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	ΝΑΙ		
A3.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	ΝΑΙ		
A3.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών	ΝΑΙ		
A3.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A3.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:	ΝΑΙ		
A3.Μετρητής επιτάχυνσης			
A3. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A3. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010011

**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			

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010016

**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,	NAI		
A5. με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και			



ενεργητικής πρόσφυσης καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.	NAI		
A5. Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης-βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	NAI		
A5. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A5. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A5. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A5. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	NAI		
A5. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A5. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A5. Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	NAI		
A5. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
A5. Διαγνωστικές ικανότητες:			
A5. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI		
A5. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.	NAI		
A5. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη.	NAI		
A5. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A5. Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
A5. Μετρητής επιτάχυνσης			
A5. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A5. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010012

**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,	NAI		

A6. με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς.	NAI		
A6.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης-βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	NAI		
A6.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A6.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A6.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A6.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	NAI		
A6.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A6.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	NAI		
A6.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	NAI		
A6.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
A6. Διαγνωστικές ικανότητες:			
A6.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI		
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			

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010008

**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 αμφικουλιακή 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. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	NAI		
A7.1. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:			
A7.1. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI		
A7.1. Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	NAI		
A7.1. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI		
A7.1. Διαγνωστικές ικανότητες:			
A7.1. Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI		
A7.1. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	NAI		
A7.1. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A7.1. Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
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.	NAI		
A7.2. Τετραπολικό (IS-4) ηλεκτρόδιο σύνδεσης στο ηλεκτρόδιο του στεφανιαίου κόλπου, για αμφικοιλιακή βηματοδότηση	NAI		
A7.2. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη	NAI		
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. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	NAI		
A7.2. Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες:			
A7.2. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI		
A7.2. Κοιλιακή 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			

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010017

**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 3T) συμπεριλαμβανομένης και της θωρακικής κοιλότητας με τεκμηριωμένη διάρκεια ζωής  $\geq 12$  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.	NAI
A8.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.	NAI
A8.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A8.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	NAI
A8.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	NAI
A8.Δυνατ. προγραμματιζόμενης ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στον κόλπο και στην κοιλία	NAI
A8.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	NAI
A8.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	NAI
A8.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	NAI
A8.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.	NAI
A8.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	NAI
A8.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI

A8.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:			
A8.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch) και Αλγόριθμος Ελαχιστοποίησης της Κουλιακής βηματοδότησης.	NAI		
A8.Κουλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	NAI		
A8.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI		
A8.Προσαρμογή σε πρώιμη κουλιακή 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 υπερκουλιακών και κουλιακών 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	NAI		
A8.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:			
A8.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:	NAI		
A8.Μετρητής επιτάχυνσης			
A8. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
A8. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010018

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

1. Εκτιμώμενη διάρκεια ζωής μπαταρίας πάνω από 10 έτη.
2. Όγκος  $\leq 1$  κε και μάζα  $\leq 2$ 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**

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040009

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

<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>		
B1.Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
B1.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI		
B1.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),	NAI		
B1.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B1.Η συσκευή να είναι μικρού όγκου <=40cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
B1.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι >=35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B1.Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.	NAI		
B1.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B1.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI		
B1.Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B1.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI		
B1.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B1.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI		
B1.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:			
B1.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:	NAI		
B1.Μετρητής επιτάχυνσης			
B1Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
B1Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

B1.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως 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		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040010

**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.	NAI		
B2.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B2.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI		
B2.Ο χρόνος φόρτισης να είναι <=10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B2.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI		



B2. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B2. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI		
B2. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:			
B2. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:	NAI		
B2. Μετρητής επιτάχυνσης,			
B2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό			
B2. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040011

**B3.** Εμφυτεύσιμος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο αποφυγής της μη-αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης **DF-4** ή **DF-1**, με μεγάλη διάρκεια ζωής της γεννήτριας  $\geq 10$  έτη, μικρό όγκο ( $\leq 32\text{cc}$ ) και πάχος συσκευής  $\leq 10\text{mm}$ , με προγραμματιζόμενη ρύθμιση του δυναμικού εξόδου στον κόλπο και στην κοιλία.

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

B3. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
B3. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI		
B3. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),	NAI		
B3. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B3. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 32\text{cc}$ , 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 $\geq 35$ 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 $\leq 10$ 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 έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 ή DF1 διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	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			

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040016

**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**) στα 3T.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B4.1. Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια, μαγνητικής τομογραφίας στα 3T, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων και υποκλειδίων εισαγωγένων	NAI		
B4.1. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
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 $\leq 40\text{cc}$ και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
B4.1. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{J}$ , 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 $\leq 10$ 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 αναγνωρίσεως κολπικών 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		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040007

**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,	NAI		

μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία			
ειδικών ηλεκτροδίων και υποκλείδιων εισαγωγέων			
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 κολπικών 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		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040012

**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 ακόλουθων:	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		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040013

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

<b>ΧΑΡΑΚΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>		
B6.1. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
B6.1. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$ , 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 $\leq 10\text{ sec}$ 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 ακολούθων:	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		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040017

**B6.2.** Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου (VVIR) με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης **DF-4** ή **DF-1**, με μεγάλη διάρκεια ζωής της γεννήτριας  $\geq 11$  έτη, μικρό όγκο ( $\leq 32$ cc) και πάχος συσκευής  $\leq 10$ mm, με προγραμματιζόμενη ρύθμιση του δυναμικού εξόδου στον κόλπο και στην κοιλία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B6.2..Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 32$ cc, με πάχος συσκευής $\leq 10$ mm και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI		
B6.2. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J, διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B6.2. 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		
B6.2. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία .	NAI		
B6.2. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B6.2. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	NAI		
B6.2. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B6.2. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI		
B6.2. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B6.2. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας			

B6.2. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:	NAI		
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 τουλάχιστον 10min.	NAI		
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 ή DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040018

**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**) στα 3T.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
B7.1. Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια,	NAI		
μαγνητικής τομογραφίας στα 3T, 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:	NAI		
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.	NAI		
B7.1. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	NAI		
B7.1. Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	NAI		
B7.1. Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής Τομογραφίας, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων.	NAI		
B7.1. Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικού ηλεκτροδίου.	NAI		
B7.1. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	NAI		
B7.1. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040008

**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, μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων και υποκλίση με αισθητήρα	NAI		
---	-----	--	--

B7.2. Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 5 χρόνια.	NAI		
B7.2. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{J}$ , 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 $\leq 10\text{ sec}$ 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 διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040015

**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 ενδοκοιλιακών 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.

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040014

**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 αυτόματου και συνεχούς υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	NAI		
B9. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	NAI		
B9. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI		
B9. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)			
και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI		
B9. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI		
B9. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI		
B9. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI		
B9. Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J διαθέσιμη από το 1ο shock.	NAI		
B9. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI		
B9. Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας			
B9. Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων:	NAI		
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).	NAI		
B9.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI		
B9.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	NAI		
B9.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	NAI		
B9.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	NAI		
B9.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.	NAI		
B9.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI		
B9.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	NAI		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040019

**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.	NAI		
B10.Αλγόριθμος για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών κολπικών ταχυκαρδιών.	NAI		
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 $\leq 10$ 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 $\geq 35$ 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 ακολούθων:	NAI		
B10.Μετρητής επιτάχυνσης			
B10.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B10.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			
B10.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως 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		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040020

**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 με δυνατότητα διακοιλιακής καθυστέρησης μεταξύ των δύο LV βηματοδοτήσεων

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.	ΝΑΙ		
B11.Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσσώρευσης Υγρού.	ΝΑΙ		
B11.Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου.	ΝΑΙ		
B11.Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV)	ΝΑΙ		
B11.Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων.	ΝΑΙ		
B11.Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
B11.Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης.	ΝΑΙ		
B11.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.	ΝΑΙ		
B11.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ		
B11.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity),	ΝΑΙ		
B11. και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ		
B11.Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10$ sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ		
B11.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ		
B11.Προγράμματα ATP Θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ		
B11.Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35$ J διαθέσιμη από το 1ο shock.	ΝΑΙ		
B11.Να διαθέτει τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	ΝΑΙ		

B11.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:			
B11.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:	ΝΑΙ		
B11.Μετρητής επιτάχυνσης,			
B11.Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,			
B11.Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας			
B11.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ		
B11.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	ΝΑΙ		
B11.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.	ΝΑΙ		
B11.Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.	ΝΑΙ		
B11.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.	ΝΑΙ		
B11.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με 4πολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικολιακή 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		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330040021

**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)**

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330020009

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

<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>		
Γ1.Υποδορίως εμφυτευόμενες συσκευές καταγραφής κλειστής αγκύλης.	NAI		
Γ1.Δυνατότητα ενεργοποίησης από τον ασθενή, μέσω ειδικού ενεργοποιητού.	NAI		
Γ1.Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας.	NAI		
Γ1.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και καταγραφής κολπικής μαρμαρυγής, κολπικού πτερυγισμού και κολπικών ταχυκαρδιών.	NAI		
Γ1.Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής.	NAI		
Γ1.Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή.	NAI		
Γ1.Νέας τεχνολογίας κατασκευής που το καθιστά ασφαλές κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.	NAI		

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010014

**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 στα 3Τ.

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330010020

**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 (διάρκειας τουλάχιστον 7,5 λεπτών) ή άνω των 40 αυτόματων καταγραφών (μεμονωμένα επεισόδια), διάρκειας τουλάχιστον 40 δευτερολέπτων το καθένα. Η μέγιστη διάρκεια ενός αποθηκευμένου επεισοδίου να είναι 60 δευτερόλεπτα. Η διάρκεια της μπαταρίας να είναι 4 έτη και η συσκευή να είναι ασφαλής 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.

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11020070052

**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).

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11020070021

**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**

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 15060010011

### **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 ακτινοσκοπιού 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.

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11020070054

### **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.

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11020080053

### **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 ακτινοσκοπερά 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.

**Κωδικός Νοσοκομείου:** 11330020012

### **Ζ. Επικαρδιακά Ηλεκτρόδια**

Ηλεκτρόδια βηματοδότησης επικαρδιακά, διπολικά και συρραπτώμενα.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄**

# **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 εκπρόθεσμη, 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. 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. 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.
13. Οι παραπομπές για την επιβεβαίωση των ισχυρισμών των εταιρειών επί του φύλλου συμμόρφωσης, θα πρέπει να γίνεται στα επίσημα Prospectus του κατασκευαστικού οίκου.