

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται τα προσφερόμενα συστήματα (σετ).

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.

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/τεύχ. Β/02-10-09).

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.

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

Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας κάθε εμφυτευθείσας συσκευής σε ασθενή, το εξειδικευμένο προσωπικό και τα απαραίτητα μηχανήματα για τον έλεγχο και ρύθμιση των συσκευών, όποτε τους ζητηθεί από τα καρδιολογικά κέντρα.

Οι τεχνικοί που αναλαμβάνουν τους ελέγχους και τις ρυθμίσεις πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι από την κατασκευάστρια εταιρία.

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. Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες . 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. Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τις προσφερόμενες συσκευές, και οι προσφερόμενες να μπορούν συσκευές να μπορούν να

συνδεθούν με απαγωγές-ηλεκτρόδια βηματοδοτικά. Οι προσφερθείσες τιμές υποχρεωτικά θα αφορούν στην τιμή ανά σύστημα (σετ), και υποχρεωτικά, οι συμμετέχουσες εταιρείες θα καταθέσουν στην προσφορά τους και ανάλυση της τιμής του κάθε είδους που θα περιλαμβάνει το σετ (δηλ. της συσκευής, των ηλεκτροδίων και των συνοδών αναλωσίμων υλικών), με και χωρίς το ΦΠΑ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ

Είδος 1 .Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

1.Βασικά Χαρακτηριστικά:

1.1.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

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

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

1.4.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη

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

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

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

1.8.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία

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

1.10.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα

1.11.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

1.12.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες

2.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

3.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:

3.1.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).

3.2.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.

3.3.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

3.4.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.

3.5.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.

4.Διαγνωστικές ικανότητες:

4.1.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.

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

4.3.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.

4.4.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά

4.5.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.

4.6.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

4.7.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:

.Μετρητής επιτάχυνσης, υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

Ποσότητα 80 σετ αποτελούμενα από (1 βηματοδότη ,2 ηλεκτρόδια , 2 Διαφλέβιους εισαγωγείς)

Είδος 2 Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

1.Βασικά Χαρακτηριστικά:

1.1.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

1.2. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1.

1.3.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

1.4. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

1.5.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.

1.6.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

1.7.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη

1.8.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη

1.9.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη

1.10.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

2.Διαγνωστικές ικανότητες:

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

2.1.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης.

2.3.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

2.4.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων:

Μετρητής επιτάχυνσης, υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

Ποσότητα 45 σετ (αποτελούμενο από 1 βηματοδότη ,1 ηλεκτρόδιο , 1 Διαφλέβιο εισαγωγή) .

Είδος 3 Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5T (MRI safe, Dual chamber, rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

Βασικά Χαρακτηριστικά:

- Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας; για 1,5 Tesla με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων (ενεργητικών ή παθητικών) επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία,
 - Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
 - Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης 1S-1.
 - Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης
 - Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη
 - Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.
- Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία
- Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
 - Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
 - Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία
 - Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα
 - Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.
 - Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες
 - Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
 - Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:
 - Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).
 - Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.
 - Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.
 - Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.
 - Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
 - Διαγνωστικές ικανότητες:
 - Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.
 - Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
 - Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.
 - Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά. καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
 - Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης, υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

Ποσότητα 25 σετ αποτελούμενο από (1 βηματοδότη ,2 ηλεκτρόδια , 2 Διαφλεβικοί εισαγωγείς)

Είδος 4 Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία 1,5 Tesla (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

Βασικά Χαρακτηριστικά:

- Να είναι ασφαλής κατά τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία.
 - Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:
 - Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης 1S-1.
 - Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
 - Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.
 - Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.
 - Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.
 - Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη,
 - Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
 - Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.
 - Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.
 - Διαγνωστικές ικανότητες:
- Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή Ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.
 - Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.
 - Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων ταχυκαρδιών.
 - Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.
 - Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:
 - Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, υπολιονισμός αερισμού ανά λεπτό, μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.

Ποσότητα 10 σετ (αποτελούμενο από 1 βηματοδότη ,1 ηλεκτρόδιο MRI safe, 1 Διαφλέβιο εισαγωγή)

Είδος 5 .Εμφυτεύσιμοι καταγραφείς καρδιάς

- 1.Να είναι μικρού όγκου
- 2.Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση, νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 1.5 και 3.0 Tesla
- 3.Να συνοδεύονται και από συσκευή και σύνδεση απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενή, το οποίο μεταδίδει ασύρματα τα δεδομένα που έχει συλλέξει προς το θεράποντα ιατρό.
- 4.Να ανιχνεύει αυτόματα και καταγράφει αρρυθμίες για χρονικό διάστημα έως 3 έτη
- 5.Να διαθέτει μνήμη καταγραφής επεισοδίων

Ποσότητα 10 τεμάχια .

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ

A/A	Περιγραφή	Παρατηρητήριο	Τιμή Παρατηρητηρίου	Μονάδα Μέτρησης	Προϋπολογισθείσα Τιμή €	Σύνολο με ΦΠΑ €
1	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities). (Ποσότητα 80)			ΣΕΤ	997,922 (Προϋπολογισθείσα τιμή ΣΕΤ με ΦΠΑ)	79.833,60
		Βηματοδότης (24.2.3)	1.320,00		600,00(Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
		Ηλεκτρόδιο παθητικής πρόσφυσης (24.2.8)	171,00		125,00(Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
		Ηλεκτρόδιο ενεργητικής πρόσφυσης (24.2.9)	171,00		125,00(Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
		Διαφλέβιος εισαγωγέας (24.2.12)	7,5		4,00(Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
2	Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities). (Ποσότητα 45)			ΣΕΤ	826,66(Προϋπολογισθείσα τιμή ΣΕΤ με ΦΠΑ)	37.199,70
		Βηματοδότης (24.2.17)	1.100,00		590,00(Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
		Ηλεκτρόδιο παθητικής πρόσφυσης (24.2.8)	171,00		125,00(Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
		Ηλεκτρόδιο ενεργητικής πρόσφυσης	171,00		125,00(Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	

		(24.2.9)				
		Διαφλέβιος εισαγωγέας (24.2.12)	7,00		4,00(Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
3	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5T (MRI safe, Dual chamber, rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities). (Ποσότητα 25)			ΣΕΤ	1.180,98(Προϋπολογισθείσα τιμή ΣΕΤ με ΦΠΑ)	29524,50
		Βηματοδότης (24.2.15)	2.200,00		762,00 (Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
		Ηλεκτρόδιο παθητικής πρόσφυσης MRI (Δ.Π)			125,00 (Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
		Ηλεκτρόδιο ενεργητικής πρόσφυσης MRI (24.2.21)	592,5		125,00 (Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
		Διαφλεβικοί εισαγωγείς (24.2.12)	7,00		4,00 (Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
4	Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία 1,5 Tesla (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities). (Ποσότητα 10)			ΣΕΤ	1630,96(Προϋπολογισθείσα τιμή ΣΕΤ με ΦΠΑ)	16.309,60
		Βηματοδότης (Δ.Π)			1000,00 (Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
		Ηλεκτρόδιο βηματοδότησης MRI SAFE (24.2.21)	592,5		400,00(Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
		Διαφλεβικός εισαγωγέας (24.2.12)	7,00		4,00(Προϋπολογισθείσα τιμή χωρίς ΦΠΑ)	
5	Εμφυτεύσιμοι καταγραφείς καρδιάς.(Ποσότητα 10)			TEM	2.712,00(Προϋπολογισθείσα τιμή με ΦΠΑ)	27120,00

