



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
5^η Υ. ΠΕ. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΡΙΚΑΛΩΝ
ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ (Εξωσυμβατικά)
Ταχ. Δ/ση: Καρδίτσης 56 Τ.Κ. 42 131 ΤΡΙΚΑΛΑ
Πληροφ.: Ι.Δημητρίου
Τηλ.: 24313 50707
Email: prom2@trikalahospital.gr

ΤΡΙΚΑΛΑ:15-7-2026
Αριθ. πρωτ.:17756

**Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για την προμήθεια
«ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ» (CPV: 33182210-4) &
«ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»
(CPV: 33182240-3)**

**για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Τρικάλων, προϋπολογιζόμενης δαπάνης
33.359,80 € με ΦΠΑ, και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα
από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής**

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Είδος Διαγωνισμού	Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος με γραπτές σφραγισμένες προσφορές
Κριτήριο Κατακύρωσης	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής
Δημοσίευση Διακήρυξης	Η διακήρυξη θα δημοσιευθεί στο: - ΔΙΑΥΓΕΙΑ - ΚΗΜΔΗΣ www.dypethessaly.gr Ημερομηνία Δημοσίευσης: Τετάρτη 15 Ιουλίου 2026
Προθεσμία Κατάθεσης Προσφορών	Τρίτη 21 Ιουλίου 2026 και ώρα 14.30μ.μ. ΣΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΟΥ Γ.Ν. ΤΡΙΚΑΛΩΝ
Χρόνος Διενέργειας	Ημερομηνία: 22 Ιουλίου 2026 Ημέρα: Τετάρτη Ώρα: 10:00πμ
Τόπος Διενέργειας	Γενικού Νοσοκομείου Τρικάλων (Κωδικός NutsGR 144) Γραφείο Προμηθειών (Εξωσυμβατικά)
Περιγραφή Είδους	«ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ – ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»

Κωδικός CPV	33182210-4 – 33182240-3
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	33.359,80 € με ΦΠΑ
Μονάδα Μέτρησης	ΤΕΜΑΧΙΟ
Τόπος Παραλαβής	Γενικό Νοσοκομείο Τρικάλων
Χρόνος Παραλαβής	Σύμφωνα με τις εκάστοτε ανάγκες του Νοσοκομείου
Κρατήσεις	Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις
Χρηματοδότηση	ΑΛΕ: 32302030000001

Έχοντας υπόψη:

Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. Του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/4-4-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»(ΦΕΚ Α' 81/4.04.2005), όπως ισχύει σήμερα.
2. Του Ν.3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-06-2007).
3. Του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/8-8-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
4. Τις διατάξεις του Ν.4782/09-03-2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία» (Άρθρο 50 – Απευθείας ανάθεση –Αντικατάσταση του άρθρου 118 του ν.4412/2016).
5. Το υπ' αριθμ. πρωτ.:**11724/14-5-2026** αίτημα του Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου σχετικό με την προμήθεια εξωσυμβατικών υλικών.
6. Την υπ' αριθμ. πρωτ.: **17186/8-7-2026** Εισήγηση του Οικονομικού Τμήματος του Γ.Ν. Τρικάλων.
- 7.Την υπ'αριθμ. **589/26^{ης}/13-07-2026 (Ψ4ΧΛ46907Φ-Ι9Ν)** Απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Τρικάλων με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα για τη διενέργεια της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος.
8. Την αριθμ: **ΑΑΜΔ 1581/08-04-2026 ΑΔΑ:Ψ8Χ046907Φ-ΕΛΓ** Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Γενικού Νοσοκομείου Τρικάλων, **ΑΛΕ: 32302030000001**

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η προμήθεια «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ – ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ (ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ)» (CPV:33182210-4) & (CPV: 33182240-3) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Τρικάλων, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 33.359,80€ με ΦΠΑ, και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής.

1	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ ΔΥΟ ΚΟΙΛΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ (DDDR) ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α1 (SET)							
	Κωδ. Αποθήκης Γ.Ν. Τρικάλων	Περιγραφή Είδους	Μονάδ. Μέτρη-σης	Ποσότη-τα	Ενδεικτι-κή Τιμή	Συνολική Δαπάνη	Φ.Π.Α.	Συνολική Τιμή Συμπ.ΦΠΑ

1.1	12-017-805	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ	ΤΜΧ	20	730,00€	14.600,00€	13%	16.498,00€
1.2	13-013-958	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΚΟΙΛΙΑΚΑ Ή ΚΟΛΠΙΚΑ	ΤΜΧ	20	165,00€	3.300,00€	24%	4.092,00€
1.3	12--013-959	ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ	ΤΜΧ	40	7,50€	300,00€	24%	372,00€
Σύνολο:						18.200,00€		20.962,00€

2	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ (SSIR) ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α6 (SET)							
	Κωδ. Αποθήκης Γ.Ν. Τρικάλων	Περιγραφή Είδους	Μονάδ. Μέτρη- σης	Ποσότη- τα	Ενδεικτι- κή Τιμή	Συνολική Δαπάνη	Φ.Π.Α.	Συνολική Τιμή Συμπ.ΦΠΑ
2.1	12-017-806	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ	ΤΜΧ	12	725,00€	8.700,00€	13%	9.831,00€
2.2	12-017-812	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΚΟΙΛΙΑΚΑ Ή ΚΟΛΠΙΚΑ	ΤΜΧ	12	165,00€	1.980,00€	24%	2.455,20€
2.3	12-017-811	ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ	ΤΜΧ	12	7,50€	90,00€	24%	111,60€
Σύνολο:						10.770,00€		12.397,80€

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε πρωτότυπη μορφή.

Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- 1) Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ
- 2) Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί τη διαγωνιστική διαδικασία
- 3) Ο αριθμός της πρόσκλησης και το αντικείμενο της διαγωνιστικής διαδικασίας
- 4) Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
- 5) Τα στοιχεία του αποστολέα

Η παρούσα Πρόσκληση έχει δημοσιευθεί:

- 1) Στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
- 2) Στο ΚΗΜΔΗΣ
- 3) 5^η ΥΠΕ Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Πρόσκλησης θα διατίθεται από:

Την ηλεκτρονική διεύθυνση της 5^{ης} ΥΠΕ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ www.dypethessaly.gr (Προμήθειες εκτός ΠΠΥΥ– Γ.Ν. Τρικάλων). Τυχόν διευκρινίσεις αλλά και ενημέρωση για την εξέλιξη του διαγωνισμού θα αναρτώνται στην παραπάνω ιστοσελίδα.

Μέσα στον κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Υπεύθυνη δήλωση, της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986(Α'75) όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι:

- i. Έλαβε γνώση και αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών και της πρόσκλησης
- ii. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης
- iii. Η προσφορά του ισχύει για διάστημα τουλάχιστον εκατόν ογδόντα (180) ημερών
- iv. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή
- v. Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της παρούσας πρόσκλησης
- vi. Δεν συντρέχουν εις βάρος του οικονομικού φορέα οι λόγοι αποκλεισμού των παρ. 1 και 2 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016

ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ:

1. Οι υπεύθυνες δηλώσεις υπογράφονται από το συμμετέχοντα σε περίπτωση συμμετοχής φυσικού προσώπου και από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (άρθρο 107, παρ. 13 ν.4497/2017) σε περιπτώσεις ΟΕ, ΕΕ, ΕΠΕ, ΑΕ και ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΩΝ.
2. Η ανωτέρω Υπεύθυνη Δήλωση γίνεται αποδεκτή εφόσον έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της εν λόγω πρόσκλησης, δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής
3. Δικαίωμα συμμετοχής στο Διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις /κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Στη προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

1. Πλήρης τεχνική περιγραφή.
2. Σήμανση CE για τα προσφερόμενο είδος.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Στον φάκελο της οικονομικής προσφοράς θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται προσφορά (με οικονομικά στοιχεία), η προσφερόμενη τιμή του είδους .

Προσφορές που αναγράφουν τιμές οι οποίες υπερβαίνουν την αντίστοιχη προϋπολογιζόμενη δαπάνη, θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Στον φάκελο των Δικαιολογητικών Κατακύρωσης θα περιλαμβάνονται τα κάτωθι:

1. Απόσπασμα ποινικού μητρώου (έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του)
2. Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας (σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή)
3. Πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας (σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή)

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αξιολόγηση των προσφορών περιλαμβάνει τα παρακάτω επιμέρους βήματα:

1. Παραλαβή των φακέλων και αποσφράγιση προσφορών.
2. Αποσφράγιση και αξιολόγηση δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικών προσφορών, οικονομικών προσφορών
3. Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων (Δικαιολογητικά Συμμετοχής, Τεχνική, Οικονομική Προσφορά & Δικαιολογητικά Κατακύρωσης) επικυρώνονται με Απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της Αναθέτουσας Αρχής, η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής, στους προσφέροντες μαζί με αντίγραφο των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών των ως άνω σταδίων.
4. Σύναψη Σύμβασης

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, απορρίπτεται προσφορά σε κάθε μία από τις κάτωθι περιπτώσεις:

1. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση των δικαιολογητικών
2. Προσφορά που δεν καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές
3. Προσφορά που περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα.
4. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή και δεν δίνεται τιμή σε **ευρώ**.
5. Προσφορά που υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
6. Η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής.

7.Ενναλακτικές προσφορές απορρίπτονται.

8.Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Κατά της πρόσκλησης, πράξης ή παράλειψης της Αναθέτουσας Αρχής προβλέπεται η άσκηση ένστασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 127 του Ν. 4412/2016.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ – ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η κατακύρωση γίνεται τελικά στον Ανάδοχο με την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη αποκλειστικά βάσει της τιμής προσφορά, εκ των αναδόχων των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης.

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης.

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την έγγραφη παραγγελία του αρμόδιου τμήματος κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες στο χώρο της διαχείρισης του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ. Παράταση του συμβατικού χρόνου παράδοσης υλικών μπορεί να γίνει, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016 και σε κάθε περίπτωση με την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή είτε έπειτα από σχετικό αίτημα του, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από την λήξη του συμβατικού χρόνου.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΗΡΩΜΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 200 του Ν. 4412/2016 και τις ισχύουσες διατάξεις.

Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι εκάστοτε νόμιμες κρατήσεις.

Ο Φ.Π.Α επί της % στον οποίο ανάγεται η προμήθεια των ειδών βαρύνει το Νοσοκομείο.

ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

Ο προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο Άρθρο 203 του Ν.4412/2016.

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 204 του Ν. 4412/2016.

ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ

Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα διακήρυξη ισχύουν οι περί προμηθειών νόμοι και διατάξεις όπως ισχύουν κάθε φορά.

Σας επισημαίνουμε ότι η παρούσα σύμβαση θα μπορεί να διακόπτεται μονομερώς από την εντολοδόχο Υπηρεσία ή να αναπροσαρμόζεται με κοινή συμφωνία των δύο μερών αν υπογραφεί άλλη σύμβαση στα πλαίσια των Υπηρεσιών του Ελληνικού Δημοσίου με συμφερότερους όρους για όμοιο προϊόν ή σε

περίπτωση προσφοράς προβληματικών προϊόντων εκ μέρους των εταιρειών, καθώς και σε περίπτωση μη τήρησης του χρόνου παράδοσης των υλικών όπου απαιτείται.

ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΕΤΕ ΣΤΗ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ ΜΟΝΟ ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΕΤΟΙΜΟΠΑΡΑΔΟΤΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΑΜΕΣΗ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΜΑΣ

ΟΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ Γ.Ν. ΤΡΙΚΑΛΩΝ

Dr ΑΓΛΑΪΑ ΡΟΓΓΑΝΑΚΗ

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ / ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ
	<u>ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ DDDR Κατηγορίας A1 ΣΕΤ αποτελούμενο από:</u> • Βηματοδότη • Ηλεκτρόδια (κολπικά και κοιλιακά) ενεργητικής ή παθητικής πρόσφυσης • Υποκλείδιοι Εισαγωγείς για τα ανωτέρω ηλεκτρόδια <u>Βασικά Χαρακτηριστικά:</u> Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1. Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate): Προγραμματιζόμενη Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία Δυνατ. αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος με συνεχή παρακολούθηση των αντιστάσεων σε κάθε βηματοδοτικό παλμό για άμεση και αυτόματη μετατροπή από διπολική σε μονοπολική βηματοδότηση και αίσθηση. 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.

	<u>Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:</u> Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch). Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη. Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή. Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας. <u>Διαγνωστικές ικανότητες:</u> 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. Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών. <u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u> Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
--	---

	<u>ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ SSIR ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ A6 (SET)</u> Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities), SET αποτελούμενο από: • Βηματοδότη • Ηλεκτρόδια (κολπικά και κοιλιακά) ενεργητικής ή παθητικής πρόσφυσης • Υποκλείδιοι Εισαγωγείς για τα ανωτέρω ηλεκτρόδια <u>Βασικά Χαρακτηριστικά:</u> Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1. Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη
--	--

	Αλγόριθμος μύωσης της συχνότητας σε ηρεμία και προγράμματα υστέρησης . Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. <u>Διαγνωστικές ικανότητες:</u> Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
--	---

ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ DDDR Κατηγορίας A2

A2.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

A2.Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας .

A2.Βασικά Χαρακτηριστικά:

A2.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

A2.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και την κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.

A2.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.

A2.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

A2.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.

A2.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία

A2.Δυνατ. αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος

A2.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία

A2.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία

A2.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα

A2.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

Αλγόριθμος ελαχιστοποίησης της κοιλιακής βηματοδότησης .

Αλγόριθμος μύωσης της συχνότητας σε ηρεμία και προγράμματα υστέρησης .

A2.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες

A2.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

A2.Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.

A2.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:

A2.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch)

A2. Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.

A2.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

A2.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.

A2.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.

A2.Διαγνωστικές ικανότητες:

A2.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη

A2.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.

A2.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.

A2.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.

A2.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο u954 και κοιλία.

A2.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών (προαιρετικά).

A2.Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:

A2.Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:

A2.Μετρητής επιτάχυνσης

A2. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό

Α2. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ

- ✓ Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται τα προσφερόμενα συστήματα. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας 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»)(ΦΕΚ2198/τευχ.Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.

- ✓ Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- ✓ Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι διαθέτει το εξειδικευμένο προσωπικό και την υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών. Η υποστήριξη θα πρέπει να παρέχεται για όλο το 24ωρο συμπεριλαμβανομένων και των αργιών.
- ✓ 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 όλων των κατασκευαστικών οίκων.
- ✓ Οι προσφερθείσες τιμές υποχρεωτικά θα αφορούν τιμή ανά σύστημα (ΣΕΤ) και θα υπάρχει αναλυτική τιμή για κάθε υλικό που αφορά το ΣΕΤ (Βηματοδότης-ηλεκτρόδια-υποκλείδιοι εισαγωγείς).

Παρελκόμενα υλικά Βηματοδοτών:

- ✓ Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά (κολπικά ή κοιλιακά) ενεργητικής πρόσφυσης, χαμηλής ουδού βιδωτά.
- ✓ Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά (κολπικά ή κοιλιακά) ενεργητικής πρόσφυσης, χαμηλής ουδού βιδωτά MRI ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.
- ✓ Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά (κολπικά ή κοιλιακά) παθητικής πρόσφυσης, χαμηλής ουδού βιδωτά MRI ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.
- ✓ Υποκλείδιοι εισαγωγείς(θηκάρια) για τα ανωτέρω ηλεκτρόδια.
- ✓ Ηλεκτρόδια βηματοδοτικά (κολπικά ή κοιλιακά) παθητικής πρόσφυσης, χαμηλής ουδού.