

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες και απινιδωτές.

7. Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει τους κατάλληλους ηλεκτροκαθετήρες κοιλιακής, κοιλιακής βηματοδότησης και απινιδώσης παθητικής ή ενεργητικής

καθήλωσης, ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών, τους απαραίτητους υποκλειδούς εισαγωγείς, καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.

8. 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.

9. 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. Η προσφερθείσα τιμή της κάθε συσκευής, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 80% της συνολικής τιμής του αντίστοιχου σετ για τους βηματοδότες και το 75% της συνολικής τιμής του αντίστοιχου σετ για τους απινιδωτές.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ

A1. 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).

Βασικά Χαρακτηριστικά

Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: ΝΑΙ

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

Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης : ΝΑΙ

Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη: ΝΑΙ

Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate):

Προγραμματιζόμενη: ΝΑΙ

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

Δυνατ. αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρυθμισμό της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος: ΝΑΙ

Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία: ΝΑΙ

Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα : ΝΑΙ

Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής : ΝΑΙ

Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες : ΝΑΙ

Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη : ΝΑΙ

Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες

Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch): ΝΑΙ

Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας; ΝΑΙ

Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη : ΝΑΙ

Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή: ΝΑΙ
Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας: ΝΑΙ

Διαγνωστικές Ικανότητες

Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη : ΝΑΙ
Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο : ΝΑΙ
Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών: ΝΑΙ
Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά: ΝΑΙ
Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία : ΝΑΙ
Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών: ΝΑΙ

Αισθητήρας Μεταβολής Της Συχνότητας

Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

A3.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR). (Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing)

Βασικά Χαρακτηριστικά

Πολικότητα της Βηματοδότησης

Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1: ΝΑΙ
Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη : ΝΑΙ
Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη : ΝΑΙ
Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη : ΝΑΙ
Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη : ΝΑΙ
Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία : ΝΑΙ
Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα : ΝΑΙ
Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες : ΝΑΙ
Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη : ΝΑΙ
Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος : ΝΑΙ

Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες

Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch) : ΝΑΙ
Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας : ΝΑΙ
Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη : ΝΑΙ

Διαγνωστικές Ικανότητες

Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο : ΝΑΙ
Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης : ΝΑΙ
Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών : ΝΑΙ
Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά : ΝΑΙ

Αισθητήρες Μεταβολής της Συχνότητας : ΝΑΙ

Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

Α6.Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities)

Βασικά Χαρακτηριστικά

Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης

Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρες σύνδεσης IS-1: ΝΑΙ

Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη : ΝΑΙ

Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη: ΝΑΙ

Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη : ΝΑΙ

Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος : ΝΑΙ

Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη : ΝΑΙ

Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη : ΝΑΙ

Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη : ΝΑΙ

Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη : ΝΑΙ

Διαγνωστικές ικανότητες

Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο: ΝΑΙ

Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης : ΝΑΙ

Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη: ΝΑΙ

Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας

Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων : ΝΑΙ

Μετρητής επιτάχυνσης, Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό, Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ

B1.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.

Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης :ΝΑΙ

Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία: ΝΑΙ

Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) :ΝΑΙ

.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity): ΝΑΙ

Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη : ΝΑΙ

.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock : ΝΑΙ

Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία : ΝΑΙ

Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης : ΝΑΙ

Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας : NAI
Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια : NAI
Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. : NAI
Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη : NAI
Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR : NAI
Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας : NAI
.Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων: : NAI
Μετρητής επιτάχυνσης
Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό
Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch) : NAI
Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay: NAI
Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min : NAI
Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock : NAI
Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης : NAI
.Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF : NAI
Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια : NAI

B5.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe defibrillator)

Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια :NAI
ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων καθώς και υποκλειδίου εισαγωγείς :NAI
Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης :NAI
Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία :NAI
Η συσκευή να είναι μικρού όγκου ≤ 40 cc και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη :NAI
Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock :NAI
Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία :NAI
Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης :NAI
Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας :NAI
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
Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια :NAI
Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών -στατιστικών στοιχείων :NAI
Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη :NAI

Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR :NAI
Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:
Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων: :NAI
Μετρητής επιτάχυνσης
Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό
Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch) :NAI
Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay :NAI
Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min :NAI
Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock :NAI
Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης:NAI
Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF :NAI
Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων :NAI
Ασφαλείς για τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων :NAI
Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια :NAI

B8.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.

Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη: NAI
Η αποδιδόμενη έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock. : NAI
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
Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία : NAI
Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. : NAI
Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. : NAI
Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια. : NAI
Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων: NAI
Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη: NAI
Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας
Να υπάρχει ένας ή συνδυασμός των ακολούθων: NAI
Μετρητής επιτάχυνσης,
Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό,
Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας
Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min: NAI
Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock: NAI
Να μπορεί επίσης να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης : NAI
Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF: NAI

Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια: ΝΑΙ