



401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ υπ' αριθ. 50/2019
Συνοπτικός Διαγωνισμός

«Βηματοδότες»

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ (Μη Κεντρική Κυβερνητική Αρχή, με κύρια δραστηριότητα: Άμυνα)	401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ ΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ	401 Γ.Σ.Ν.Α / Γραφείο Προμηθειών, οδός Π. Κανελλοπούλου, αριθμός 1, ΤΚ 11525 Παπάγου, Αθήνα.
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Συνοπτικός
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Η σύναψη σύμβασης για την Προμήθεια Βηματοδοτών.
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή (χαμηλότερη τιμή).
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	33182210-4 Βηματοδότες
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ	60.000€, επιβαρυνόμενο με ΦΠΑ 13% - 24% και συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων κρατήσεων Ήτοι 70.000€, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπο- μένων κρατήσεων και του αναλογούντος ΦΠΑ.
ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ	14,23068%
ΦΟΡΟΣ ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ (ΦΠΑ)	13%, 24%

ΦΟΡΟΣ ΕΙΣΟΔΗΜΑΤΟΣ	Κατά την πληρωμή παρακρατείται φόρος εισοδήματος 4% για την προμήθεια υλικών (επί της καθαρής συμβατικής αξίας) σύμφωνα με το άρθρο 64 παρ. 2 του Ν. 4172/2013 όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ-ΚΑΤΑΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ	Φ.831.3 / 198 / 1133357 / Σ.2146/ 11Ιουν 19 / ΓΕΣ/ΔΥΓ/4 ^ο
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	401 ΓΣΝΑ/ Γενική Διαχείριση Επιστημονικού Υλικού
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Κατόπιν παραγγελίας από το αρμόδιο τμήμα ή τμηματικά σε τρεις δόσεις με καταληκτική ημερομηνία τελευταίας δόσης την 31 ^η Οκτ 2019
ΓΛΩΣΣΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Ελληνική
ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ (ΑΡΧΙΚΗ)	Εκατόν Ογδόντα (180) ημέρες
ΝΟΜΙΣΜΑ	ΕΥΡΩ
ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΩΡΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	17 Οκτ 2019, ημέρα Πέμπτη ώρα 13:00 μμ.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Την ημέρα διενέργειας του Διαγωνισμού της Διακ. 50/2019 ήτοι την 18 Οκτωβρίου 2019, ημέρα Παρασκευή και ώρα 09:00 πμ.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΤΟΥ ΚΗΜΔΗΣ	04 Οκτωβρίου 2019

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν, συμπληρώθηκαν και ισχύουν :

α. Του ΝΔ 721/1970 (ΦΕΚ τ.Α' 251/23-11-70) «Περί Οικονομικής Μερίμνης και Λογιστικού των Ενόπλων Δυνάμεων» όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του Ν. 3257/2004 (ΦΕΚ 143 τ.Α'/29-7-04) «Ρυθμίσεις θεμάτων προσωπικού των Ενόπλων Δυνάμεων και άλλες διατάξεις» και ισχύει.

β. Του Ν. 2292/1995 (ΦΕΚ τ.Α' 35/15-2-95) «Οργάνωση και Λειτουργία Υπουργείου Εθνικής Άμυνας, διοίκηση και έλεγχος των Ενόπλων Δυνάμεων και άλλες διατάξεις», όπως αυτός όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

γ. Του Ν. 2690/1999 (ΦΕΚ τ.Α' 45/9-3-99) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».

δ. Του Ν. 2859/2000 (ΦΕΚ τ.Α΄ 248/7-11-00) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ)».

ε. Του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ τ.Α΄ 112/13-7-10) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις» και ειδικότερα το άρθρο 2, παρ. 4, εδάφιο 4, όπως τροποποιήθηκε με το Ν.4210/2013 (ΦΕΚ τ.Α΄ 254/21-11-13).

στ. Του Ν. 3886/2010 (ΦΕΚ τ.Α΄ 173/30-9-10) «Δικαστική προστασία κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης συμβάσεων δημοσίων έργων, κρατικών προμηθειών και υπηρεσιών σύμφωνα με την οδηγία 89/665 ΕΟΚ» του Συμβουλίου της 21^{ης} Ιουνίου 1989 και την Οδηγία 92/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25^{ης} Φεβρουαρίου 1992, όπως τροποποιήθηκαν με την Οδηγία 66/2007/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Δεκεμβρίου 2007 (L335), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το Ν. 4055/12 (ΦΕΚ τ.Α΄ 51/12-3-12) «Δίκαιη δίκη και εύλογη διάρκεια αυτής».

ζ. Του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ τ.Α΄ 204/15-9-11) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων – Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του Ν. 3588/2007 (πρωχευτικός κώδικας) – Προ πρωχευτική διαδικασία εξυγίανση και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

η. Του Ν. 4129/2013 (ΦΕΚ τ.Α΄ 52/28-2-13) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο» όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 4254/14 (ΦΕΚ τ.Α΄ 85/7-4-14) και ισχύει.

θ. Του Ν. 4270/2014 (ΦΕΚ τ.Α΄ 143/28-6-14) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της οδηγίας 2011/85ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (αντικατέστησε τις διατάξεις του Ν. 2362/1995).

ι. Του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ τ.Α΄ 147/8-8-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ 2014/25/ΕΕ)».

2. Τις κάτωθι αποφάσεις, όπως ισχύουν, τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν :

α. Την υπ΄ αριθ. Φ.800/133/134893/19 Νοε 07 Απόφαση κ. ΥΦΕΘΑ (ΦΕΚ τ.Β΄ 2300/3-12-07) «Περί μεταβίβασης Οικονομικής Εξουσίας σε Κεντρικά και Περιφερειακά όργανα της Διοίκησης των Ενόπλων Δυνάμεων και σε Προϊσταμένους των Υπηρεσιών που εξαρτώνται από αυτές», όπως αυτή έχει τροποποιηθεί – συμπληρωθεί με την υπ΄ αριθ. Φ.800/88/131798/Σ.2063/25 Ιουλ 08 απόφαση κ. ΥΦΕΘΑ (ΦΕΚ τ.Β΄ 1753/2-9-08).

β. Την υπ΄ αριθ. Π1/2380/18 Δεκ 2012 Απόφαση για τη «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, μεταφορών και Δικτύων».

ε. Την Φ.831.3/198/1133357/Σ.2146/11 Ιουν 19/ΓΕΣ/ΔΥΓ/4^ο εντολή διενέργειας συνοπτικού διαγωνισμού του προϊστάμενου Σχηματισμού.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

την διενέργεια Συνοπτικού Μειοδοτικού Διαγωνισμού με ενσφράγιστες προσφορές, για την ανάδειξη μειοδότη ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ για την προμήθεια αναλώσιμου υγειονομικού υλικού «Βηματοδότες (CPV: 33182210-4)» του 401 ΓΣΝΑ, (αναλυτικά όπως Παράρτημα «Δ» των όρων του Διαγωνισμού), σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στις διατάξεις του Ν.4412/2016 προϋπολογισμού 70.000,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και νόμιμων κρατήσεων υπέρ τρίτων.

2. Κριτήριο κατακύρωσης η χαμηλότερη τιμή, για την υλοποίηση της προμήθειας με βάση τις τεχνικές απαιτήσεις της Υπηρεσίας.

3. Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί την 18 Οκτωβρίου 2019 ημέρα Παρασκευή και ώρα 09:00 π.μ. στο 401 ΓΣΝΑ / Γρ. Προμηθειών, ενώπιον της ορισθείσης για το σκοπό αυτό επιτροπής.

4. Ο παρών διαγωνισμός θα αναρτηθεί στις ιστοσελίδες www.diavgeia.gov.gr, www.promitheus.gov.gr και www.army.gr. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης των όρων του διαγωνισμού κατόπιν ανάρτησης στην ιστοσελίδα "www.army.gr" ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ/ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ. Αποτελεί υποχρέωση των ενδιαφερομένων όπως ενημερώνονται μέσω αυτής για τυχόν τροποποιήσεις.

5. Ημερομηνία κατάθεσης προσφορών μέχρι την 17 Οκτωβρίου 2019 ημέρα Πέμπτη και ώρα 13:00 μ.μ. ανυπερθέτως. Προσφορές που θα κατατεθούν μετά την προαναφερόμενη ημερομηνία και ώρα, δεν θα γίνονται δεκτές και θα επιστρέφονται στους δικαιούχους.

6. Τόπος υποβολής προσφορών: 401ΓΣΝΑ/Γρ. Προμηθειών, οδός Π. Κανελλοπούλου, αριθμός 1, ΤΚ 11525 Παπάγου, Αθήνα.

7. Κατά τα λοιπά ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με τα Παραρτήματα «Α» «Β» και «Γ» της παρούσας διακήρυξης και την τεχνική περιγραφή του Παραρτήματος «Δ», τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

8. Χειριστής θέματος: Υπλγος(Ο) Τρύφων Ντάλλας, Τμχης. Γρ. Προμηθειών, τηλ.: 210-7494074 (4063).

Ακριβές Αντίγραφο

Υππγος Κωνσταντίνος Καρλιαύτης
Διοικητής-Διευθυντής

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρικός
Βοηθός Γρ. Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

«Α» Γενικοί Όροι Διαγωνισμού

«Β» Ειδικό Όροι Διαγωνισμού

«Γ» Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ)

«Δ» Γενικές Προδιαγραφές - Ειδικές Προδιαγραφές – Τεχνικά Χαρακτηριστικά

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 50/2019

401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
1 Οκτ 19

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»

ΑΡΘΡΟ 1°
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Η παρούσα συγγραφή υποχρεώσεων αφορά την προμήθεια των υλικών του Παραρτήματος «Δ» συνολικού προϋπολογισμού 70.000,00 € συμπεριλαμβανομένων ΦΠΑ και κρατήσεων 14,23068 % για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, η οποία εγκρίθηκε με τη Φ.831.3/198/1133357/Σ.2146/11 Ιουν 19/ΓΕΣ/ΔΥΓ/4ο. Η προμήθεια θα διενεργηθεί με πρόχειρο μειοδοτικό διαγωνισμό, με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή, σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στις διατάξεις του Ν.4412/2016 και με βάση τα τεχνικά χαρακτηριστικά του Νοσοκομείου.

2. Τα προς προμήθεια είδη θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα, πλήρη, πρόσφατης και αυθεντικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να πληρούν όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του Νοσοκομείου.

ΑΡΘΡΟ 2°
ΔΙΚΑΙΟΥΜΕΝΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

1. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν όσοι ασκούν νομίμως δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο αυτού και ειδικότερα :

- α. Όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, ημεδαπά ή αλλοδαπά.
- β. Ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά.
- γ. Συνεταιρισμοί.
- δ. Κοινοπραξίες.

2. Οι ανωτέρω οικονομικοί φορείς, σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στο άρθρο 25 του Ν. 4412/2016, είναι εγκατεστημένοι και λειτουργούν νόμιμα στην Ελλάδα ή σε άλλο κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή σε τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη Συμφωνία Δημοσίων Συμβάσεων (ΣΔΣ) του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ή σε τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων.

3. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων και οι κοινοπραξίες δεν υποχρεώνονται να λαμβάνουν ορισμένη νομική μορφή προκειμένου να υποβάλλουν την προσφορά τους, ωστόσο η Αναθέτουσα Αρχή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση, δύναται να απαιτήσει να

περιβληθούν με συγκεκριμένη νομική μορφή, στο μέτρο που η περιβολή αυτή είναι αναγκαία για την ικανοποιητική εκτέλεση της σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 3^ο
ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ – ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα σχετικά και υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους, στην Υπηρεσία που διεξάγει τον διαγωνισμό, έγκαιρα και μέχρι την ημερομηνία και την ώρα διεξαγωγής του, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δύο αντίγραφα.

2. Στο εξωτερικό μέρος του φακέλου κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- α. Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- β. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό.
- γ. Ο αριθμός της διακήρυξης.
- δ. Η ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών & διενέργειας του διαγωνισμού.
- ε. Τα στοιχεία του αποστολέα.

3. Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

α. Σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ» όλα τα ζητούμενα, από τους γενικούς όρους (υπεύθυνες δηλώσεις), κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς, δικαιολογητικά και στοιχεία. Στο Παράρτημα "Γ" αναφέρεται ενδεικτικός πίνακας των απαιτούμενων δικαιολογητικών.

β. Τα ΤΕΧΝΙΚΑ στοιχεία της προσφοράς (π.χ. πιστοποιητικά, PROSPECTUS, τεχνικά φυλλάδια, κ.ά., ζητούμενα από τους γενικούς και ειδικούς όρους και από την τεχνική προδιαγραφή ή προδιαγραφή της δ/ξης), τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». Σε περίπτωση που τα ΤΕΧΝΙΚΑ στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω του μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

γ. ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».

4. Οι φάκελοι ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΗΣ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

5. Ο πίνακας των προσφερομένων υλικών, θα πρέπει απαραίτητα, να κατατεθεί και σε ηλεκτρονική μορφή (Λογιστικό φύλλο MICROSOFT EXCEL) στον φάκελο της Οικονομικής Προσφοράς όπως Υπόδειγμα Προσθήκης «2» Παραρτήματος Δ

6. Σε περίπτωση συνυποβολής με την προσφορά στοιχείων και πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα η γνωστοποίηση των οποίων στους συνδιαγωνιζόμενους θα έθιγε τα έννομα συμφέροντά τους, τότε ο προσφέρων οφείλει να σημειώνει επ' αυτών την ένδειξη «πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα». Σε αντίθετη περίπτωση θα δύναται να λαμβάνουν γνώση αυτών των πληροφοριών οι συνδιαγωνιζόμενοι. Η έννοια της πληροφορίας εμπιστευτικού χαρακτήρα αφορά μόνον την προστασία του απορρήτου που καλύπτει τεχνικά ή εμπορικά ζητήματα της επιχείρησης του ενδιαφερομένου.

7. Οι προσφορές πρέπει:

α. Να μην έχουν ξυσίματα, σβησίματα, υποσημειώσεις ή υστερόγραφα, ημιστίχια, παρεμβολές, κενά, συγκοπές, συντμήσεις, προσθήκες, διορθώσεις κ.ά., που μπορούν να θέσουν σε αμφιβολία όρους, τιμές ή την ταυτότητα των προμηθευτών.

β. Να αναγράφουν τις προσφερόμενες τιμές καθαρά, ολογράφως και αριθμητικά.

γ. Να είναι σαφείς και πλήρεις.

ΑΡΘΡΟ 4^ο **ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1. Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προμηθευτές, από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού, για χρονικό διάστημα δώδεκα (12) μηνών, σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στο άρθρο 97 παρ. 4 του Ν.4412/2016.

2. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερομένου απορρίπτεται ως απαράδεκτη, εκτός αν η βιωσιμότητα των προσφερόμενων υλικών είναι μικρότερη του ενός έτους οπότε η προσφορά είναι δεσμευτική για τον χρόνο βιωσιμότητας του υλικού.

ΑΡΘΡΟ 5^ο **ΑΝΤΙΠΡΟΣΦΟΡΕΣ**

Στον διαγωνισμό δεν γίνονται δεκτές αντιπροσφορές. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται, ως απαράδεκτες.

ΑΡΘΡΟ 6^ο **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

1. Όσοι από τους δικαιούμενους συμμετοχής λάβουν μέρος στο διαγωνισμό, πρέπει να προσκομίσουν, στο φάκελο “ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ”, τα δικαιολογητικά και στοιχεία, για κάθε περίπτωση όπως αυτά αναγράφονται στο Παράρτημα «Γ».

2. Αναφορικά με τη συμπλήρωση και υπογραφή του ΤΕΥΔ ισχύουν τα ακόλουθα :

α. Το ΤΕΥΔ συμπληρώνεται και υπογράφεται από το / τα εξουσιοδοτημένο / α προς τούτο πρόσωπο / α του οικονομικού φορέα για τους σκοπούς του παρόντος διαγωνισμού.

β. Κατά το στάδιο υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 8, των Γενικών Όρων του παρόντος Παραρτήματος, ο οικονομικός φορέας εκτός των άλλων, οφείλει να υποβάλλει, τα σχετικά νομιμοποιητικά έγγραφα εξουσιοδότησης του/των προσώπου/ων που συμπλήρωσαν και υπέβαλαν το ΤΕΥΔ.

3. Λόγω πολυτυπίας στην νομική μορφή των οικονομικών φορέων και των διαφορετικών προβλεπόμενων κατά νόμο δικαιολογητικών απόδειξης των προαναφερθεισών ιδιοτήτων, πλημμέλειες και ελλείψεις κατά την υποβολή τους, δε συνιστούν αυτοτελή λόγο απόρριψης της προσφοράς του οικονομικού φορέα, καθόσον δίδεται προθεσμία στον οικονομικό φορέα για τη συμπλήρωση – υποβολή τους. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή η συμπλήρωση αφορά μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση σύμφωνα με το άρθρο 102 του Ν. 4412/16. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, αλλά μόνο τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί.

4. Σε περίπτωση μη ή κατά παρέκκλιση των απαιτήσεων της διακήρυξης, υποβολής του ΤΕΥΔ και των ανωτέρω αναφερόμενων δικαιολογητικών, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΑΡΘΡΟ 7^ο **ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1. Η Επιτροπή Διενέργειας Διαγωνισμού, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης των προσφορών, την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται από την διακήρυξη.

2. Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται δημόσια από την Επιτροπή Διενέργειας, στις 18 Οκτωβρίου 2019 ημέρα Παρασκευή και ώρα 09:00 π.μ. Προσφορές που υποβάλλονται στην Επιτροπή μετά την έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης δεν αποσφραγίζονται, αλλά παραδίδονται στην Υπηρεσία για επιστροφή, ως εκπρόθεσμες. Οι δικαιούμενοι που παρευρίσκονται στη διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών, λαμβάνουν γνώση των συμμετασχόντων στο διαγωνισμό, καθώς επίσης και των τεχνικών στοιχείων των προσφορών που κατατέθηκαν.

3. Η αποσφράγιση γίνεται με την παρακάτω διαδικασία:

α. Αποσφραγίζεται ο κυρίως φάκελος καθώς και ο φάκελος της Οικονομικής και Τεχνικής προσφοράς, μονογράφονται από την επιτροπή η πρώτη και η τελευταία σελίδα της προσφοράς ή των τμημάτων αυτής. Στα δικαιολογητικά, στην Τεχνική

προσφορά και στο φάκελο της οικονομικής προσφοράς γίνεται διάτρηση όλων των φύλλων που απαρτίζουν αυτά, εφόσον η Υπηρεσία διαθέτει κατάλληλο προς τούτο μηχάνημα, άλλως μονογράφονται.

β. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών αποσφραγίζονται και υπογράφονται από την επιτροπή και παραδίδονται με τα άλλα δικαιολογητικά στο 401 ΓΣΝΑ/Γρ. Προμηθειών.

γ. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών αποσφραγίζονται μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των λοιπών στοιχείων, την ίδια ημέρα και ώρα.

δ. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών, για όσες προσφορές δεν κρίθηκαν κατά την αξιολόγηση των τεχνικών και λοιπών στοιχείων αποδεκτές, δεν αποσφραγίζονται αλλά επιστρέφονται από την Υπηρεσία (401 ΓΣΝΑ / Γρ. Προμηθειών).

ΑΡΘΡΟ 8^ο **ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ**

1. Με την προσφορά, η τιμή των προς προμήθεια υλικών θα δίνεται ανά μονάδα, θα αναγράφεται δε ολογράφως και αριθμητικώς, ως εξής:

α. Τιμή μονάδος, συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση και κάθε είδους δαπάνη, εκτός από το ΦΠΑ, για παράδοση των ειδών ελευθέρων, μέχρι και εντός του χώρου που θα υποδειχθεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός.

β. Ποσοστό ΦΠΑ επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής (σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ ή τροποποιηθεί από το κράτος, αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία).

2. Οι προσφερόμενες τιμές θα πρέπει να δίδονται σε ευρώ. Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ προς ξένο νόμισμα, θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

3. Η αναγραφή της τιμής σε ευρώ, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα δεκαδικά ψηφία (άνευ ορίου), εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

4. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή δεν δίδεται ενιαία τιμή για ολόκληρη την προσφερόμενη ποσότητα, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

5. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

6. Στην οικονομική προσφορά, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η τιμή Παρατηρητηρίου Τιμών έκαστου υλικού και να επισυνάπτεται επί ποινή απορρίψεως αντίστοιχο δικαιολογητικό του Παρατηρητηρίου Τιμών (ή υπεύθυνη δήλωση μη ύπαρξης του υλικού στο Παρατηρητήριο τιμών).

7. Σε περίπτωση που ο διαγωνισμός αφορά περισσότερα είδη, η τιμή θα δίνεται υποχρεωτικά για κάθε είδος χωριστά.

8. Εάν στο διαγωνισμό οι προσφερόμενες τιμές είναι υπερβολικά χαμηλές θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης, σύμφωνα με το άρθρο 88 του Ν.4412/2016.

9. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.

ΑΡΘΡΟ 9^ο **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**

1. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με το άρθρο 103 του Ν.4412/2016, ο οικονομικός φορέας στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τη σχετική ειδοποίηση που του αποστέλλεται, υποβάλλει σε φάκελο με σήμανση «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατά περίπτωση και αναφέρονται κατωτέρω. Ειδικότερα, υποβάλλονται:

α. Τα προβλεπόμενα -κατά περίπτωση και αναλόγως της νομικής μορφής του οικονομικού φορέα- επικαιροποιημένα νομιμοποιητικά έγγραφα, από τα οποία θα προκύπτουν με σαφήνεια:

(1) Ότι το/τα φυσικό/ά πρόσωπο/α που υπογράφει/ουν το ΤΕΥΔ και τα λοιπά έγγραφα της υποβαλλόμενης προσφοράς, δεσμεύει/ουν με την υπογραφή του/τους τον οικονομικό φορέα στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού (λ.χ ΦΕΚ εκπροσώπησης, έτερο παραστατικό εκπροσώπησης, αντίστοιχη πράξη του Διοικητικού Συμβουλίου κλπ).

(2) Το/τα φυσικό/ά πρόσωπο/α που φέρει/ουν την ιδιότητα του μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό και για το/τα οποίο/α απαιτείται η συνυποβολή αποσπάσματος ποινικού μητρώου ή ισοδύναμου εγγράφου, όπως αναλυτικά περιγράφεται σε παράγραφο β. (1) κατωτέρω (λ.χ ΦΕΚ που αφορούν τη διαχείριση, τα όργανα διοίκησης, συμφωνητικό σύστασης οικονομικού φορέα, κωδικοποιημένο καταστατικό, κλπ)

β. Τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθρου 80 του Ν.4412/2016, κατά περίπτωση. Αναλυτικότερα :

(1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της ως άνω ηλεκτρονικής έγγραφης ειδοποίησης ή,

ελλείπει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν υπάρχει σε βάρος του τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους :

(α) Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος(ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42),

(β) Δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,

(γ) Απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),

(δ) Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

(ε) Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166),

(στ) Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

(2) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις

της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία.

(3) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, πριν από την κοινοποίηση της ως άνω ηλεκτρονικής έγγραφης ειδοποίησης που να πιστοποιεί ότι ο οικονομικός φορέας δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

(4) Πιστοποιητικό / βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου, με το οποίο να πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι την επίδοση της ως άνω ηλεκτρονικής έγγραφης ειδοποίησης.

2. Επισημαίνονται τα ακόλουθα σχετικά με τα υποβαλλόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης:

α. Αναφορικά με τα δικαιολογητικά της παρ. 1.α.(1) του παρόντος άρθρου:

Λόγω πολυτυπίας στην νομική μορφή των οικονομικών φορέων και των διαφορετικών προβλεπόμενων κατά νόμο δικαιολογητικών απόδειξης των προαναφερθεισών ιδιοτήτων, πλημμέλειες και ελλείψεις κατά την υποβολή τους, δε συνιστούν αυτοτελή λόγο απόρριψης της προσφοράς του οικονομικού φορέα, καθόσον δίδεται προθεσμία στον οικονομικό φορέα για τη συμπλήρωση – υποβολή τους.

β. Αναφορικά με τα δικαιολογητικά της παρ. 1.β.(1) του παρόντος άρθρου:

(1) Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

(2) Η υποχρέωση προσκόμισης (άρθρο 73, παρ.1 του Ν.4412/16) του ποινικού μητρώου αφορά ιδίως :

(α) Τους διαχειριστές, στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.),

(β) Τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.).

(3) Είναι δυνατή η προσκόμιση από τους συμμετέχοντες, ηλεκτρονικών αντιγράφων ποινικού μητρώου σύμφωνα με την αριθ. πρωτ. 9441οικ/7-4-15 Εγκύκλιο του Υπουργείου Δικαιοσύνης, η γνησιότητα των οποίων θα ελέγχεται δειγματοληπτικά από την Υπηρεσία.

γ. Αναφορικά με τα δικαιολογητικά της παρ. 1.β.(2) του παρόντος άρθρου:

(1) Το πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας του οικονομικού φορέα θα αφορά όλους τους απασχολούμενους με οποιαδήποτε σχέση εργασίας στην επιχείρησή του (συμπεριλαμβανομένου του εργοδότη) και όχι μόνο τους εργαζόμενους με σχέση εξαρτημένης εργασίας. Για τη διαπίστωση του οργανισμού κοινωνικής ασφάλισης στον οποίο είναι ασφαλισμένος κάθε απασχολούμενος στην επιχείρηση του συμμετέχοντος, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση, του άρθρου 8 παρ. 4 του ν. 1599/86, όπως εκάστοτε ισχύει, σε μορφή αρχείου .pdf υπογεγραμμένη ψηφιακά, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής, από τον οικονομικό φορέα, με την οποία θα δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι απασχολούμενοι στην επιχείρησή του. Η δήλωση αυτή υποβάλλεται μαζί με τα λοιπά πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου.

(2) Για τη διαπίστωση των οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι με οποιαδήποτε σχέση εργασίας απασχολούμενοι στο συμμετέχον στο διαγωνισμό νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των διοικούντων αυτό, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 παρ. 4 του Ν.1599/86, όπως εκάστοτε ισχύει, του εκπροσωπούντος το νομικό πρόσωπο, σε μορφή αρχείου .pdf υπογεγραμμένη ψηφιακά, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής, με την οποία θα δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους είναι ασφαλισμένοι οι απασχολούμενοι στο νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των διοικούντων αυτό.

δ. Αναφορικά με τα δικαιολογητικά των παρ. 1.β. (1), (2) και (3) του παρόντος άρθρου:

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παρ. 1.β.(1), (2) και (3) του παρόντος, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

3. Σε περίπτωση μη υποβολής ή κατά παρέκκλιση των απαιτήσεων της διακήρυξης, υποβολής δικαιολογητικών του υποφακέλου «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΑΡΘΡΟ 10^ο
ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΕΝΩΣΕΩΝ – ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΩΝ

1. Η ένωση οικονομικών φορέων ή η κοινοπραξία υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά είτε από όλους τους φορείς, που αποτελούν την ένωση ή την κοινοπραξία, είτε από εκπρόσωπό τους εξουσιοδοτημένο με συμβολαιογραφική πράξη. Στην προσφορά απαραίτητα πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του κάθε μέλους της ένωσης ή της κοινοπραξίας.

2. Με την υποβολή της προσφοράς κάθε μέλος της ένωσης ή της κοινοπραξίας ευθύνεται εις ολόκληρο. Σε περίπτωση κατακύρωσης ή ανάθεσης της εκτέλεσης προμήθειας ειδών θέματος, η ευθύνη αυτή εξακολουθεί μέχρι πλήρους εκτέλεσης της σύμβασης.

3. Σε περίπτωση που εξαιτίας ανικανότητας για οποιοδήποτε λόγο ή ανωτέρας βίας, μέλος της ένωσης ή της κοινοπραξίας δεν μπορεί να ανταποκριθεί, αντιστοίχως, στις υποχρεώσεις της ένωσης ή της κοινοπραξίας κατά τον χρόνο αξιολόγησης των προσφορών, τα υπόλοιπα μέλη συνεχίζουν να έχουν την ευθύνη ολόκληρης της κοινής προσφοράς με την ίδια τιμή και τους ίδιους όρους. Εάν η παραπάνω ανικανότητα προκύψει κατά τον χρόνο εκτέλεσης της συμφωνίας-πλαίσιο, τα υπόλοιπα μέλη συνεχίζουν να έχουν την ευθύνη της ολοκλήρωσης αυτής με την ίδια τιμή και τους ίδιους όρους. Τα υπόλοιπα μέλη της ένωσης ή της κοινοπραξίας και στις δύο περιπτώσεις μπορούν να προτείνουν αντικατάσταση. Η αντικατάσταση μπορεί να εγκριθεί με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου.

ΑΡΘΡΟ 11^ο
ΠΛΗΡΩΜΗ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

1. Η πληρωμή θα γίνεται από το Ε΄ ΕΛΔΑΠ και σε βάρος ΤΧΕ που θα εκδίδεται για το σκοπό αυτό στον ΕΦ 11-200. Το 401 ΓΣΝΑ θα υποβάλλει για έλεγχο και ενταλματοποίηση την δαπάνη, εφόσον έχουν προσκομισθεί όλα τα πρωτότυπα παραστατικά, που αφορούν όλες τις τμηματικές παράδοσης της συγκεκριμένης σύμβασης, με βάση τα παρακάτω δικαιολογητικά:

- α. Πρωτότυπο Τιμολόγιο – Δελτίο Αποστολής.
- β. Αποδεικτικό Φορολογικής ενημερότητας της αρμόδιας Δ.Ο.Υ που να αφορά την είσπραξη απαιτήσεων από Φορείς Κεντρικής Κυβέρνησης.
- γ. Αποδεικτικό Ασφαλιστικής ενημερότητας του ΙΚΑ, ΕΦΚΑ ή άλλου ασφαλιστικού Φορέα.
- δ. Αντίγραφο τραπεζικού λογαριασμού του προμηθευτή σε μορφή IBAN.
- ε. Βεβαίωση μη εκχώρησης των απαιτήσεων του τιμολογίου σε τρίτους

2. Η πληρωμή του προμηθευτή δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να προηγηθεί της σύνταξης σχετικού πρωτοκόλλου παραλαβής υλικού από την αρμόδια επιτροπή

παραλαβής, καθώς και της έκδοσης σχετικού ΑΔΔΥ από την αρμόδια διαχείριση υλικού του Νοσοκομείου. Το πρωτόκολλο και το ΑΔΔΥ αποτελούν αναπόσπαστα παραστατικά της δαπάνης.

3. Οι προμηθευτές επιβαρύνονται με κρατήσεις 14,23068 %.

4. Παρακράτηση φόρου εισοδήματος 4% σύμφωνα με το άρθρο 24 του Ν. 2198/94 στο ποσό που προκύπτει από την καθαρή αξία των υλικών, αφαιρουμένων των κρατήσεων.

ΑΡΘΡΟ 12° **ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Σε περίπτωση κατά την οποία τα αποτελέσματα του διαγωνισμού κριθούν ασύμφορα για το Δημόσιο, ο διαγωνισμός μπορεί να ματαιωθεί ή να επαναληφθεί με έγγραφες ή προφορικές προσφορές, μετά από νεώτερη πρόσκληση, αφού κοινοποιηθεί η διακήρυξη του διαγωνισμού ιδιαίτερα σε αυτούς που συμμετείχαν στον προηγούμενο διαγωνισμό. Για το διαγωνισμό που κρίνεται σε οποιοδήποτε στάδιο του άγονος, λόγω μη κατάλληλων προσφορών, η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα προσφυγής στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση (παρ. 2 του άρθρου 32 του Ν.4412/16).

ΑΡΘΡΟ 13° **ΧΡΟΝΟΣ – ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ**

1. Η Υπηρεσία (401 ΓΣΝΑ) επιθυμεί τα υλικά να παραδοθούν όπως ορίζει η Σύμβαση (Γ.Δ.Ε.Υ, Φαρμακείο, Κλινική, Τμήμα) κατόπιν παραγγελίας από το αρμόδιο τμήμα του 401 ΓΣΝΑ. Η παράδοση θα πραγματοποιείται με μεταφορικά μέσα και δαπάνη του προμηθευτή και θα παραλαμβάνονται από την ορισθείσα για το σκοπό εκάστοτε επιτροπή.

2. Ο έλεγχος της ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής θα γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 208 του Ν.4412/2016 και με την τεχνική περιγραφή ή τεχνικά χαρακτηριστικά (κατά περίπτωση) της Υπηρεσίας από την επιτροπή παραλαβών, με σύνταξη πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής, παρουσία του προμηθευτή. Η επιτροπή παραλαβής είναι δυνατόν να ενισχυθεί με πραγματογνώμονα από τον αρμόδιο Φορέα.

ΑΡΘΡΟ 14° **ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ - ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ**

1. Ενστάσεις - προσφυγές υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 127 του Ν.4412/2016.

2. Για την άσκηση ένστασης κατά της διακήρυξης, η ένσταση υποβάλλεται μέχρι πέντε (5) μέρες πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών.

3. Για την άσκηση ένστασης κατά της Αναθέτουσας Αρχής, η προθεσμία άσκησης της είναι πέντε (5) μέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα.

4. Η ένσταση υποβάλλεται ενώπιον της Αναθέτουσας Αρχής, η οποία και αποφασίζει επί της ένστασης εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών, μετά την άπρακτη πάροδο της οποίας τεκμαίρεται η απόρριψη της ένστασης.

5. Για το παραδεκτό της άσκησης ένστασης, απαιτείται με την κατάθεση της ένστασης, η καταβολή παραβόλου υπέρ Δημοσίου ποσού ίσου με το ένα τοις εκατό (1%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Το παράβολο αυτό αποτελεί δημόσιο έσοδο. Επιστρέφεται δε, με πράξη της αναθέτουσας αρχής, αν η ένσταση γίνει δεκτή από το αποφασίζον διοικητικό όργανο.

ΑΡΘΡΟ 15^ο

ΚΗΡΥΞΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΕΚΠΤΩΤΟΥ – ΚΥΡΩΣΕΙΣ – ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

1. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν προσέλθει στην προθεσμία που του ορίστηκε, να υπογράψει την σχετική σύμβαση, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση που έγινε στο όνομά του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, σύμφωνα με το άρθρο 105 του Ν.4412/2016.

2. Με την ίδια διαδικασία ο προμηθευτής κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμά του που απορρέει απ' αυτή, εφόσον δεν φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά, ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης, που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016.

3. Στον προμηθευτή που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, ανάθεση ή σύμβαση, επιβάλλονται κυρώσεις σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016.

4. Ο προμηθευτής δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση ή την σύμβαση, όταν:

α. Η σύμβαση δεν υπογράφηκε ή το υλικό δεν φορτώθηκε ή παραδόθηκε ή αντικαταστάθηκε με ευθύνη του Δημοσίου.

β. Συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας, όπως:

(1) Πυρκαγιά.

(2) Πλημμύρα.

(3) Σεισμός.

(4) Πόλεμος.

5. Τα ανωτέρω γεγονότα πρέπει να αναφέρονται εγγράφως στην Υπηρεσία αυθημερόν.

6. Απεργίες Γενικές ή του προσωπικού του αναδόχου δεν συνιστούν ποτέ λόγο ανωτέρας βίας.

ΑΡΘΡΟ 16°
ΚΡΙΣΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Για την διαδικασία αξιολόγησης, καθώς και για τη λήψη απόφασης επί των διαφόρων σταδίων του διαγωνισμού ισχύουν τα ακόλουθα :

α. Προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις απαιτήσεις – απαράβατους όρους της Υπηρεσίας ως αναφέρονται στους όρους της διακήρυξης, απορρίπτονται ως απαράδεκτες, μετά από προηγούμενη γνωμοδότηση της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού (ΕΔΔ).

β. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από προηγούμενη γνωμοδότηση της ΕΔΔ.

γ. Το κριτήριο για την κατακύρωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση τη χαμηλότερη τιμή. Η αξιολόγηση των προσφορών πραγματοποιείται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 86 του Ν. 4412/16.

δ. Όλα τα έντυπα στοιχεία των οικονομικών προσφορών, για όσες προσφορές συμμετοχής δεν κρίθηκαν εξ' ολοκλήρου ή έγιναν εν μέρει αποδεκτές, κατά το στάδιο αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικής προσφοράς, δεν αποσφραγίζονται, αλλά επιστρέφονται, εφόσον δεν ασκηθεί ένδικο μέσο κατά της απόφασης απόρριψης της προσφοράς ή εφόσον έχει παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης ενδίκων μέσων κατ' αυτής ή έχει υποβληθεί παραίτηση από τυχόν ασκηθέν ένδικο μέσο.

ε. Οι οικονομικοί φορείς, με μέριμνα της Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό, ενημερώνονται μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος, για την έκδοση απόφασης αποδοχής ή απόρριψης της προσφοράς τους. Η ειδοποίηση αυτή πραγματοποιείται μετά την ηλεκτρονική ανάρτηση, της σχετικής αποφάσεως. Κατά την ημερομηνία της υπόψη ειδοποίησης/ανακοίνωσης είναι αποδεκτό ότι οι οικονομικοί φορείς έχουν λάβει πλέον πλήρη γνώση επί της απόφασης για το εκάστοτε στάδιο του διαγωνισμού. Ως εκ τούτου, η εν λόγω ημερομηνία αποτελεί και το χρονικό σημείο από το οποίο υπολογίζεται η νόμιμη προθεσμία για την άσκηση τυχόν ενστάσεων – προσφυγών.

στ. Το αποτέλεσμα της κατακύρωσης του διαγωνισμού θα γνωστοποιηθεί ηλεκτρονικά μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (ημερομηνία ανάρτησης ΚΗΜΔΗΣ) σε όλους τους οικονομικούς φορείς που υπέβαλαν παραδεκτές και τεχνικώς αποδεκτές προσφορές.

2. Όταν ο οικονομικός φορέας ο οποίος προσφέρει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή (δηλαδή τη χαμηλότερη τιμή), δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στο άρθρο 9 του παρόντος Παραρτήματος, η κατακύρωση γίνεται στον οικονομικό φορέα

που προσφέρει την αμέσως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή. Σε περίπτωση που και αυτός δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται κατά τα ανωτέρω, η κατακύρωση γίνεται στον οικονομικό φορέα με την αμέσως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή και ούτω καθ' εξής. Αν κανένας από τους οικονομικούς φορείς δεν προσκομίζει, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις των ανωτέρω διατάξεων, ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται από αυτές, ο διαγωνισμός κηρύσσεται άγονος και ματαιώνεται.

3. Στις ανωτέρω περιπτώσεις, όταν ο συμμετέχων υποβάλλει ψευδές ή ανακριβές ΤΕΥΔ, ή ο υπόχρεος προς τούτο οικονομικός φορέας δεν προσκομίσει εγκαίρως και προσηκόντως, κατά το στάδιο της κατακύρωσης ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθρου 9 του παρόντος Παραρτήματος, υπόκειται σε κυρώσεις σύμφωνα με τις προβλέψεις του άρθρου 103 του Ν.4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 17^ο **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1. Η απόρριψη προσφοράς γίνεται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου (ΕΔΔ). Η προσφορά του οικονομικού φορέα απορρίπτεται ως απαράδεκτη σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις:

α. Έλλειψη δικαιώματος συμμετοχής σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 3 του παρόντος Παραρτήματος.

β. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού ή και παράβαση οποιασδήποτε υποχρέωσης, που απορρέει από το άρθρο 6, του παρόντος Παραρτήματος.

γ. Χρόνος ισχύος της προσφοράς μικρότερος από το ζητούμενο.

δ. Προσφορά που είναι αόριστη, ανεπίδεκτη εκτίμησης, υπό αίρεση ή και δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή θέτει όρο αναπροσαρμογής τιμών.

ε. Υπάρχει έλλειψη μετάφρασης δικαιολογητικών στην Ελληνική γλώσσα σε περίπτωση εγκατάστασης στην αλλοδαπή.

στ. Οι προσφερόμενες τιμές δεν δίνονται σε ευρώ ή δίνονται σε συνάλλαγμα ή με ρήτρα συναλλάγματος.

ζ. Προσφορά που δεν καλύπτει πλήρως απαράβατους όρους της διακήρυξης.

η. Προσφορά που παρουσιάζει ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους και τις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης.

θ. Μη υποβολή κάθε άλλου στοιχείου που προβλέπεται να υποβληθεί από την προσφορά.

ι. Κάθε ανακρίβεια δικαιολογητικών που θα διαπιστωθεί μετά από έλεγχο που δύναται να διενεργήσει η Αναθέτουσα Αρχή, είτε κατά την διάρκεια της διαγωνιστικής διαδικασίας, είτε κατά το χρόνο ισχύος της σύμβασης.

ια. Για οποιονδήποτε άλλο τυχόν λόγο που απορρέει από την παρούσα διακήρυξη και τις προβλέψεις του άρθρου 91 του Ν.4412/2016.

2. Δεν απορρίπτεται προσφορά υποψηφίου που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη διακήρυξη. Όμως, σε αυτή την περίπτωση, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, ότι η προσφερόμενη υπηρεσία, για την οποία δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει η διακήρυξη.

3. Οι λόγοι της προηγούμενης παραγράφου είναι ενδεικτικοί και όχι αποκλειστικοί, εφόσον από τη διακήρυξη και το Ν.4412/2016, προβλέπονται και άλλοι λόγοι για τους οποίους οι προσφορές κρίνονται απαράδεκτες.

4. Μη κανονικές προσφορές (άρθρο 26, παρ.3 του Ν.4412/2016) θεωρούνται συγκεκριμένα:

α. Όσες δεν πληρούν τις προϋποθέσεις των εγγράφων της σύμβασης,

β. Όσες παρελήφθησαν εκπρόθεσμα,

γ. Όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία αθέμιτης πρακτικής, όπως συμπαιγνίας ή διαφθοράς,

δ. Όσες κρίνονται από την Αναθέτουσα Αρχή ασυνήθιστα χαμηλές.

5. Απαράδεκτες προσφορές (άρθρο 26, παρ.3 του Ν.4412/2016) θεωρούνται συγκεκριμένα:

α. Όσες υποβάλλονται από προσφέροντες οι οποίοι δεν διαθέτουν τα απαιτούμενα προσόντα και

β. Όσων η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της Αναθέτουσας Αρχής, όπως καθορίστηκε και τεκμηριώθηκε πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, εκτός της περίπτωσης της παρ.3 του άρθρου 1 παρόντος παραρτήματος.

ΑΡΘΡΟ 18^ο
ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412/2016.

Ακριβές Αντίγραφο

Ταχχος Σάββας Μανουσαρίδης
Α΄Υδνης

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρίκος
Βοηθός Γρ. Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Β» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 50/2019

401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
1 Οκτ 19

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ»

1. Η προμήθεια είναι διαιρητή κατ' είδος. Η κατακύρωση των υλικών θα γίνει με βάση την χαμηλότερη τιμή προσφοράς κάθε υλικού του διαγωνισμού. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να πληρούν όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του Παραρτήματος «Δ».

2. Οι συμβάσεις που θα προκύψουν από τον διαγωνισμό μετά από κατακύρωση στους αντίστοιχους μειοδότες, θα έχουν ισχύ για το χρονικό διάστημα μέχρι συμπληρώσεως του ύψους της προϋπολογισθείσας αξίας.

3. Οι υπό προμήθεια ποσότητες του Παραρτήματος «Δ» δύναται να αυξομειωθούν αξιακά, σύμφωνα με το άρθρο 104 του Ν.4412/2016.

4. Φυσικά Χαρακτηριστικά

α. Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, πλήρη, αποστειρωμένα, μιας χρήσης και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρό τεχνολογικών προϊόντων.

β. Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες κάθε ομοειδούς κατηγορίας υλικών, όπως μέγεθος, διαστάσεις, κλπ. προσδιορίζονται για κάθε ζητούμενο από την Υπηρεσία υλικό, στην ονομασία των υλικών που αναγράφεται στο Παράρτημα «Δ» της διακήρυξης.

γ. Τα προσφερόμενα υλικά από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρη και να συνοδεύονται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά τους. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα απαραίτητα παρελκόμενα - εξαρτήματα και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους σε ιδιαίτερη παράγραφο και με ξεχωριστή τιμή.

5. Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

α. Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

β. Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατρό τεχνολογικά Προϊόντα».

γ. Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατρό τεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατρό τεχνολογικών προϊόντων.

δ. Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατρό τεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ 32/Β' /16.01.2004).

ε. Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων. Το πιστοποιητικό κυκλοφορίας CE Mark να είναι μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα και επικυρωμένο από το Υπουργείο Εξωτερικών ή από δικηγόρο.

στ. Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους

6. Τα Λειτουργικά - Φυσικά Χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υγειονομικών υλικών που αναγράφονται αναλυτικά δίπλα από την προδιαγραφή του Παραρτήματος "Δ" της παρούσας, θα πρέπει να καλύπτονται από τις προϋποθέσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE), το οποίο αποτελεί δικαιολογητικό το οποίο πρέπει να προσκομισθεί με τη τεχνική προσφορά και τα δικαιολογητικά της εταιρείας.

7. Πιστοποίηση Συστήματος Ποιότητας: Σε περίπτωση που υποβάλλονται μεταφρασμένα δικαιολογητικά πιστοποίησης να υποβάλλεται και φ/ο πρωτότυπου δικαιολογητικού.

8. Συσκευασία. Τα υλικά να παραδίδονται με τις συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], που διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE), που διαθέτει το κάθε υλικό. Όπου υπάρχει ιδιαίτερη απαίτηση αυτή θα αναγράφεται στη στήλη «Ιδιαίτερες Απαιτήσεις» του Παραρτήματος "Δ". Τα υλικά συσκευασίας μεταφοράς (κούτες) πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του και να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

9. Επισημάνσεις. Τα υπό προμήθεια υλικά, κατά την παράδοσή τους, να φέρουν επί της συσκευασίας που προσφέρονται, όλες τις προβλεπόμενες από το πιστοποιητικό σήμανσης (CE) επισημάνσεις. Επιπλέον να φέρουν τα παρακάτω στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

- α. Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη (Εφόσον υπάρχει).
- β. Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.
- γ. Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).
- δ. Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία).
- ε. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- στ. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
- ζ. Οποιαδήποτε άλλη ένδειξη προβλέπεται να φέρει αυτό σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Ημερομηνία παραγωγής, λήξεως, αποστείρωσεως, αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας κ.λ.π.).

10. Ιδιαίτερες Απαιτήσεις (αφορά τα υλικά που χαρακτηρίζονται ως αποστειρωμένα, ληξιπρόθεσμα).

α. Τα υπό προμήθεια αποστειρωμένα υλικά να είναι πρόσφατης παραγωγής. Η Διάρκεια «ζωής» (ημερομηνία παραγωγής του αποστειρωμένου προϊόντος έως ημερομηνία λήξης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 24 μήνες. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας «ζωής» (χρήσης) και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

β. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

γ. Προκειμένου για ληξιπρόθεσμα υλικά ο προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει, εφ' όσον αυτό ζητηθεί από την Υπηρεσία, τη ποσότητα (όχι μεγαλύτερη από το 30% της προμήθειας) που δεν θα έχει καταναλωθεί, τέσσερις (4) τουλάχιστον μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης τους, με υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσας διακήρυξης. Η αντικατάσταση θα γίνεται μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του. Το χρονικό όριο χρήσης της νέας ποσότητας που θα παραδοθεί πρέπει να είναι τουλάχιστο τα 8/10 του συνολικού χρονικού ορίου χρήσης, κατά την ημερομηνία αντικαταστάσεως των υλικών.

δ. Για τα υλικά που δεν υπάρχει καθορισμένος χρόνος διάρκειας «ζωής» τους, θα πρέπει ο προμηθευτής να βεβαιώνει την άριστη λειτουργικότητα αυτών, για τουλάχιστον 24 μήνες.

11. Κάθε προμηθευτής να καταθέσει τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π. Στο φύλλο της Τεχνικής Προσφοράς θα καταγράφονται όλα τα κατατιθέμενα δικαιολογητικά.

12. Υποβολή υλικών για αξιολόγηση.

Η κατάθεση δείγματος για όλα τα υλικά του Παραρτήματος «Δ» κρίνεται απαραίτητη για την αξιολόγηση της Προμήθειας. Η μη υποβολή δείγματος συντελεί λόγο απόρριψης.

Είδη που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας κρίνονται ακατάλληλα.

13. Απαράβατοι όροι: Όλα τα παραπάνω είναι Απαράβατοι Όροι και μη κάλυψη έστω και ενός ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ.

14. Τα προς παράδοση είδη είναι επιθυμητό να είναι κωδικοποιημένα σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο GS1 και συγκεκριμένα:

α. Να διαθέτουν έγκυρο κωδικό GTIN (Global Trade Item Number, πρώην EAN/UPC), καταχωρημένο στο Διεθνές Μητρώο Έγκυρων Κωδικών GS1 GEPiR (www.gepir.org), για κάθε επίπεδο συσκευασίας (κατ' ελάχιστο σε μονάδα και κουτί).

β. Τα στοιχεία παρτίδας του είδους [κατ' ελάχιστο ο αριθμός παρτίδας (Batch/Lot), και η ημερομηνία λήξης (Expiry Date)] καθώς επίσης και ο κωδικός GTIN, να αναγράφονται επί της συσκευασίας σε όλα τα επίπεδα, τόσο σε μορφή αναγνώσιμη από άνθρωπο (Human Readable Interpretation) όσο και σε μορφή που να επιτρέπει την ανάγνωση τους από αυτοματοποιημένα συστήματα συλλογής δεδομένων (γραμμωτό κωδικό – barcode).

γ. Η απεικόνιση των ανωτέρω στοιχείων να γίνεται με γραμμωτό (barcode) ή δισδιάστατο (matrix) μορφής GS1 EAN/UPC (EAN-13, UPC-A, EAN-8) GS1-128, GS1 Data Matrix. Προαιρετικά μπορεί να περιλαμβάνονται επιπλέον στοιχείο όπως ημερομηνία παραγωγής, σειριακός αριθμός, περιεχόμενη ποσότητα, κλπ.

δ. Ιατρό - τεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν κωδικό UDI (Unique Device Identification) και φέρουν επί της συσκευασίας τους ανάλογη σήμανση barcode, πληρούν αυτομάτως τις ανωτέρω προδιαγραφές.

ε. Οι προδιαγραφές διάστασης των συμβόλων barcodes, ποιότητας εκτύπωσης των συμβόλων και θέσης σήμανσης στη συσκευασία να είναι συμβατές με αυτές που ορίζονται από τις Γενικές Προδιαγραφές του GS1.

στ. Οι κωδικοί GTIN των προς προμήθεια ειδών θα κοινοποιούνται σε ψηφιακό αρχείο (xls, txt, csv) μαζί με την Οικονομική Προσφορά, σύμφωνα με την Προσθήκη «2» του Παραρτήματος «Δ» της παρούσας Διακήρυξης.

15. Τα προαναφερθέντα στοιχεία κωδικοποίησης σύμφωνα με το σύστημα GS1 θα υποβάλλονται με την Οικονομική προσφορά (Προσθήκη «1», Παράρτημα «Δ») και θα περιλαμβάνονται στο Παράρτημα της Σύμβασης.

16. Να αναγράψουν στην προσφορά τους ότι αποδέχονται ρητά και ανεπιφύλακτα τους όρους του διαγωνισμού.

Ακριβές Αντίγραφο

Ταχχος Σάββας Μανουσαρίδης
Α΄Υδνης

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρίκος
Βοηθός Γρ. Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Γ» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 50/2019

401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
1 Οκτ 19

**ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (ΤΕΥΔ)
[άρθρου 79 παρ. 4 ν. 4412/2016 (Α 147)]**

(για διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης κάτω των ορίων των οδηγιών)

Μέρος Ι: Πληροφορίες σχετικά με την αναθέτουσα αρχή/αναθέτονα φορέα¹ και τη διαδικασία ανάθεσης

Παροχή πληροφοριών δημοσίευσης σε εθνικό επίπεδο, με τις οποίες είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης:

A: Ονομασία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας της αναθέτουσας αρχής (αα)/ αναθέτονα φορέα (αφ)

- Ονομασία: [ΥΠΕΘΑ/ΓΕΣ/401 ΓΣΝΑ]
- Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτονα Φορέα ΚΗΜΔΗΣ : [6]
- Ταχυδρομική διεύθυνση / Πόλη / Ταχ. Κωδικός: [ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΥ 1/ΑΘΗΝΑ/11525]
- Αρμόδιος για πληροφορίες: **Υπλγος(Ο) Τρύφων Ντάλλας**
- Τηλέφωνο: [2107494546-4063-4074]
- Ηλ. ταχυδρομείο: [**401.grafeio.promithion@gmail.com**]
- Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (εάν υπάρχει): [-]

B: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης

- Τίτλος ή σύντομη περιγραφή της δημόσιας σύμβασης (συμπεριλαμβανομένου του σχετικού CPV): [**ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ (CPV: 33182210-4)**]
- Κωδικός στο ΚΗΜΔΗΣ: [-]
- Η σύμβαση αναφέρεται σε έργα, προμήθειες, ή υπηρεσίες : [**Προμήθεια Υγειονομικού Υλικού**]

ΟΛΕΣ ΟΙ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΥΔ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

Μέρος II: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα**A: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα**

Στοιχεία αναγνώρισης:	Απάντηση:
Πλήρης Επωνυμία:	[]
Αριθμός φορολογικού μητρώου (ΑΦΜ): Εάν δεν υπάρχει ΑΦΜ στη χώρα εγκατάστασης του οικονομικού φορέα, αναφέρετε άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης, εφόσον απαιτείται και υπάρχει	[]
Ταχυδρομική διεύθυνση:	[.....]
Αρμόδιος ή αρμόδιοι ² :	[.....]
Τηλέφωνο:	[.....]
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:	[.....]
Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (εάν υπάρχει):	[.....]
Γενικές πληροφορίες:	Απάντηση:
Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση ³ ;	
<u>Μόνο σε περίπτωση προμήθειας κατά αποκλειστικότητα, του άρθρου 20:</u> ο οικονομικός φορέας είναι προστατευόμενο εργαστήριο, «κοινωνική επιχείρηση» ⁴ ή προβλέπει την εκτέλεση συμβάσεων στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης; Εάν ναι , ποιο είναι το αντίστοιχο ποσοστό των εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων; Εφόσον απαιτείται, προσδιορίστε σε ποια κατηγορία ή κατηγορίες εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων ανήκουν οι απασχολούμενοι.	[] Ναι [] Όχι [.....] [.....] [.....]
Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο/Μητρώο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει	[] Ναι [] Όχι [] Άνευ αντικειμένου

ισοδύναμο πιστοποιητικό (π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ)επιλογής);	
<p>Εάν ναι: Απαντήστε στα υπόλοιπα τμήματα της παρούσας ενότητας, στην ενότητα Β και, όπου απαιτείται, στην ενότητα Γ του παρόντος μέρους, συμπληρώστε το μέρος V κατά περίπτωση, και σε κάθε περίπτωση συμπληρώστε και υπογράψτε το μέρος VI.</p> <p>α) Αναφέρετε την ονομασία του καταλόγου ή του πιστοποιητικού και τον σχετικό αριθμό εγγραφής ή πιστοποίησης, κατά περίπτωση:</p> <p>β) Εάν το πιστοποιητικό εγγραφής ή η πιστοποίηση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</p> <p>γ) Αναφέρετε τα δικαιολογητικά στα οποία βασίζεται η εγγραφή ή η πιστοποίηση και, κατά περίπτωση, την κατάταξη στον επίσημο κατάλογο⁵:</p> <p>δ) Η εγγραφή ή η πιστοποίηση καλύπτει όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής;</p> <p>Εάν όχι: <u>Επιπροσθέτως, συμπληρώστε τις πληροφορίες που λείπουν στο μέρος IV, ενότητες Α, Β, Γ, ή Δ κατά περίπτωση ΜΟΝΟ εφόσον αυτό απαιτείται στη σχετική διακήρυξη ή στα έγγραφα της σύμβασης:</u></p> <p>ε) Ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση να προσκομίσει βεβαίωση πληρωμής εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και φόρων ή να παράσχει πληροφορίες που θα δίνουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να τη λάβει απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν; Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</p>	<p>α) [.....]</p> <p>β) (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):[.....][.....][.....][.....]</p> <p>γ) [.....]</p> <p>δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>ε) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....][.....]</p>
Τρόπος συμμετοχής:	Απάντηση:

Ο οικονομικός φορέας συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης από κοινού με άλλους ⁶ ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
Εάν ναι , μεριμνήστε για την υποβολή χωριστού εντύπου ΤΕΥΔ από τους άλλους εμπλεκόμενους οικονομικούς φορείς.	
Εάν ναι: α) Αναφέρετε τον ρόλο του οικονομικού φορέα στην ένωση ή κοινοπραξία (επικεφαλής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα ...): β) Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης: γ) Κατά περίπτωση, επωνυμία της συμμετέχουσας ένωσης ή κοινοπραξίας.	α) [.....] β) [.....] γ) [.....]
Τμήματα	Απάντηση:
Κατά περίπτωση, αναφορά του τμήματος ή των τμημάτων για τα οποία ο οικονομικός φορέας επιθυμεί να υποβάλει προσφορά.	[]

Β: Πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα

Κατά περίπτωση, αναφέρετε το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου ή των προσώπων που είναι αρμόδια/εξουσιοδοτημένα να εκπροσωπούν τον οικονομικό φορέα για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης:

Εκπροσώπηση, εάν υπάρχει:	Απάντηση:
Όνοματεπώνυμο	[.....]
συνοδευόμενο από την ημερομηνία και τον τόπο γέννησης εφόσον απαιτείται:	[.....]
Θέση/Ενεργών υπό την ιδιότητα	[.....]
Ταχυδρομική διεύθυνση:	[.....]
Τηλέφωνο:	[.....]
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:	[.....]
Εάν χρειάζεται, δώστε λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την εκπροσώπηση (τις μορφές της, την έκταση, τον σκοπό ...):	[.....]

Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων ΦΟΡΕΩΝ⁷

Στήριξη:	Απάντηση:
Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οικονομικών φορέων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι

Εάν ναι, επισυνάψτε χωριστό έντυπο ΤΕΥΔ με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τις ενότητες **A και B του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος III, για κάθε ένα** από τους σχετικούς φορείς, δεόντως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τους νομίμους εκπροσώπους αυτών.

Επισημαίνεται ότι θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης το τεχνικό προσωπικό ή οι τεχνικές υπηρεσίες, είτε ανήκουν απευθείας στην επιχείρηση του οικονομικού φορέα είτε όχι, ιδίως οι υπεύθυνοι για τον έλεγχο της ποιότητας και, όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις έργων, το τεχνικό προσωπικό ή οι τεχνικές υπηρεσίες που θα έχει στη διάθεσή του ο οικονομικός φορέας για την εκτέλεση της σύμβασης.

Εφόσον είναι σχετικές για την ειδική ικανότητα ή ικανότητες στις οποίες στηρίζεται ο οικονομικός φορέας, παρακαλείσθε να συμπεριλάβετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα μέρη IV και V για κάθε ένα από τους οικονομικούς φορείς.

Δ: Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται ο οικονομικός φορέας

(Η παρούσα ενότητα συμπληρώνεται μόνον εφόσον οι σχετικές πληροφορίες απαιτούνται ρητώς από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα)

Υπεργολαβική ανάθεση :	Απάντηση:
Ο οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει οποιοδήποτε μέρος της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Εάν ναι παραθέστε κατάλογο των προτεινόμενων υπεργολάβων και το ποσοστό της σύμβασης που θα αναλάβουν: [...]

Εάν η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας ζητούν ρητώς αυτές τις πληροφορίες (κατ' εφαρμογή του άρθρου 131 παρ. 5 ή εφόσον ο προσφέρων / υποψήφιος οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας τμήμα της σύμβασης που υπερβαίνει το ποσοστό του 30% της συνολικής αξίας της σύμβασης σύμφωνα με το άρθρο 131 παρ. 6 και 7, επιπλέον των πληροφοριών που προβλέπονται στην παρούσα ενότητα, παρακαλείσθε να παράσχετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τις ενότητες Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος ΙΙΙ για κάθε υπεργολάβο (ή κατηγορία υπεργολάβων).

Μέρος III: Λόγοι αποκλεισμού**A: Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες⁸**

Στο άρθρο 73 παρ. 1 ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού:

1. συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση⁹.
2. δωροδοκία^{10,11}.
3. απάτη¹².
4. τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες¹³.
5. νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας¹⁴.
6. παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων¹⁵.

Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες:	Απάντηση:
<p>Υπάρχει τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου¹⁶ το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που παρατίθενται ανωτέρω (σημεία 1-6), ή καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης,</i></p>

	επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....][.....] ¹⁷
<p>Εάν ναι, αναφέρετε¹⁸:</p> <p>α) Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης προσδιορίζοντας ποιο από τα σημεία 1 έως 6 αφορά και τον λόγο ή τους λόγους της καταδίκης,</p> <p>β) Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί []·</p> <p>γ) Εάν ορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση:</p>	<p>α) Ημερομηνία:[], σημείο(-α): [], λόγος(-οι):[]</p> <p>β) [.....]</p> <p>γ) Διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού [.....] και σχετικό(-ά) σημείο(-α) [] <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i> [.....][.....][.....][.....]¹⁹</p>
Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού («αυτοκάθαρση») ²⁰ ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
Εάν ναι , περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν ²¹ :	[.....]

Β: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης

Πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης:	Απάντηση:	
1) Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει όλες τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ²² , στην Ελλάδα και στη χώρα στην οποία είναι τυχόν εγκατεστημένος ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	
<p>Εάν όχι αναφέρετε:</p> <p>α) Χώρα ή κράτος μέλος για το οποίο πρόκειται;</p> <p>β) Ποιο είναι το σχετικό ποσό;</p> <p>γ) Πως διαπιστώθηκε η αθέτηση των υποχρεώσεων;</p> <p>1) Μέσω δικαστικής ή διοικητικής απόφασης;</p> <p>- Η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;</p> <p>- Αναφέρατε την ημερομηνία καταδίκης ή έκδοσης απόφασης</p> <p>- Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, τη διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού;</p> <p>2) Με άλλα μέσα; Διευκρινίστε:</p> <p>δ) Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει συμπεριλαμβανόμενων κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων, είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους ;²³</p>	<p>ΦΟΡΟΙ</p> <p>α)[.....].</p> <p>β)[.....]</p> <p>γ.1) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι -<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>-[.....].</p> <p>-[.....].</p> <p>γ.2)[.....].</p> <p>δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....]</p>	<p>ΕΙΣΦΟΡΕΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ</p> <p>α)[.....].</p> <p>β)[.....]</p> <p>γ.1) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι -<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>-[.....].</p> <p>-[.....].</p> <p>γ.2)[.....].</p> <p>δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....]</p>
<i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση όσον αφορά την καταβολή των φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης διατίθεται</i>	<i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):²⁴</i>	

ηλεκτρονικά, αναφέρετε:	[.....][.....][.....]
-------------------------	-----------------------

Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα

Πληροφορίες σχετικά με πιθανή αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα	Απάντηση:
<p>Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου²⁵;</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>Εάν ναι, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη αυτού του λόγου αποκλεισμού («αυτοκάθαρση»); <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]</p>
<p>Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις²⁶ :</p> <p>α) πτώχευση, ή β) διαδικασία εξυγίανσης, ή γ) ειδική εκκαθάριση, ή δ) αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο, ή ε) έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού, ή στ) αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων, ή ζ) σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου</p> <p>Εάν ναι:</p> <p>- Παραθέστε λεπτομερή στοιχεία: - Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους ωστόσο ο οικονομικός φορέας, θα δύναται να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβανόμενης υπόψη της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας και των μέτρων σχετικά με τη συνέχιση της</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>-[.....] -[.....]</p>

<p>επιχειρηματικής του λειτουργίας υπό αυτές τις περιστάσεις²⁷ Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</p>	<p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....]</p>
<p>Έχει διαπράξει ο οικονομικός φορέας σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα²⁸; Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p> <p>Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης; <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]</p>
<p>Έχει συνάψει ο οικονομικός φορέας συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με σκοπό τη στρέβλωση του ανταγωνισμού; Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p> <p>Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης; <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]</p>
<p>Γνωρίζει ο οικονομικός φορέας την ύπαρξη τυχόν σύγκρουσης συμφερόντων²⁹, λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης; Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p>
<p>Έχει παράσχει ο οικονομικός φορέας ή επιχείρηση συνδεδεμένη με αυτόν συμβουλές στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα ή έχει με άλλο τρόπο αναμειχθεί στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης³⁰; Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p>

πληροφορίες:	
<p>Έχει επιδείξει ο οικονομικός φορέας σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια³¹ κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις;</p> <p>Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....]</p> <p>Εάν ναι, έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης;</p> <p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>Εάν το έχει πράξει, περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν:</p> <p>[.....]</p>
<p>Μπορεί ο οικονομικός φορέας να επιβεβαιώσει ότι:</p> <p>α) δεν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής,</p> <p>β) δεν έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές,</p> <p>γ) ήταν σε θέση να υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από την αναθέτουσα αρχή/αναθέτοντα φορέα</p> <p>δ) δεν έχει επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία ανάθεσης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιαδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p>

ανάθεση;	
----------	--

Δ. ΑΛΛΟΙ ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

Ονομαστικοποίηση μετοχών εταιρειών που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις Άρθρο 8 παρ. 4 ν. 3310/2005³²:	Απάντηση:
Συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005 ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....] Εάν ναι , έχει λάβει ο οικονομικός φορέας μέτρα αυτοκάθαρσης; <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Εάν το έχει πράξει , περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]

Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι τα στοιχεία που έχω αναφέρει ανωτέρω είναι ακριβή και ορθά και ότι έχω πλήρη επίγνωση των συνεπειών σε περίπτωση σοβαρών ψευδών δηλώσεων.

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι είμαι σε θέση, κατόπιν αιτήματος και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσω τα πιστοποιητικά και τις λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων που αναφέρονται, εκτός εάν :

α) η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει τη δυνατότητα να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν.

β) η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχουν ήδη στην κατοχή τους τα σχετικά έγγραφα.

[Ημερομηνία-Υπογραφή]

Ταχχος Σάββας Μανουσαρίδης
Α΄Υδντης

Ακριβές Αντίγραφο

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρικός
Βοηθός Γρ. Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Δ» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 50/2019

401 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
1 Οκτ 19

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00183

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΙ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ

27 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	6
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	7
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ	9-15
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	16

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας βηματοδοτικών συστημάτων, τα οποία εμφυτεύονται σε ασθενείς που χρειάζονται τεχνητή βηματοδότηση της καρδιάς, λόγω συνοδών νοσημάτων.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.2 Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/2009(ΦΕΚ 2197/Β`/2.10.2009) - Περί «ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β`/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.4 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β`/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.5 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ 680/Β`/08-08-1991) Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Υλικών Συσκευασίας Αποστειρωμένων Ιατρικών Βοηθημάτων μιας Χρήσης.

2.6 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β` 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.7 Πρότυπο EN ISO 9001 GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.8 Πρότυπο EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.9 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες καρδιάς ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 CPV: 33182210-4.

3.3 Ανάλογα με τις δυνατότητες των βηματοδοτικών συστημάτων και σε συμφωνία με τις προδιαγραφές από το τμήμα Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας για τα Δημόσια Νοσοκομεία (Αρ. Διακήρυξης : Ε.Π.Υ. 1/2013), θα ακολουθηθεί η ίδια ταξινόμηση - κατηγοριοποίηση των βηματοδοτών:

3.3.1 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).

3.2.2 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).

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

3.3.4 A4 Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων, με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).

3.3.5 A5 Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).

3.3.6 A6 Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

3.3.7 A7 Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

3.3.8 A8 Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει τους κατάλληλους ηλεκτροκαθετήρες κοιλιακής και κοιλιακής βηματοδότησης 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.

4.1 Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με ηλεκτρόδια βηματοδοτικά όλων των κατασκευαστικών οίκων.

4.2 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. Κριτήριο κατακύρωσης θα είναι η χαμηλότερη τιμή του συστήματος.

4.3 Οι αγοραστές, θα μπορούν προκειμένου να καλύψουν τις ανάγκες τους, που αφορούν σε αντικαταστάσεις ήδη τοποθετημένων σε ασθενείς βηματοδοτών για τις οποίες δεν απαιτείται η προμήθεια ολόκληρου του συστήματος (σετ), να προβαίνουν σε

επαναδιαγωνισμούς, για την προμήθεια μόνο των συσκευών. Στην περίπτωση αυτή και μόνο, οι συσκευές δεν θα συνοδεύονται από τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια και τα συνοδά αναλώσιμα υλικά.

4.4 Οι αγοραστές, θα μπορούν προκειμένου να καλύψουν τις ανάγκες τους που αφορούν σε αντικατάσταση λόγω βλάβης ή μετακίνησης κάποιου ηλεκτροδίου/ων, και μόνο εφόσον δεν απαιτείται η προμήθεια ολόκληρου του συστήματος (σετ), να προβαίνουν σε επαναδιαγωνισμούς για την προμήθεια μόνο του/των ηλεκτροδίου/ων που χρήζουν αντικατάσταση. Στην περίπτωση αυτή και μόνο, θα παρέχονται τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια της υπάρχουσας συσκευής και δεν θα αποτελούν τμήμα του βηματοδοτικού συστήματος (σετ).

4.5 Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά για κάθε έναν από τους 8 τύπους βηματοδοτών που αναφέρθηκαν, περιγράφονται στην **προσθήκη Ι**.

4.6 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες), με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.7 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.8 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86). Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.9 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ' ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'16.01.2004).

5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων .

5.1.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.1.7 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.

5.1.8 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.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Αποστολή δείγματος δεν απαιτείται κατά την υποβολή της προσφοράς.

5.2.2 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 15 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

6.3 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.4 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός 45 ημερών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

6.5 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr/>).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

7.4 Σε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα ΠΕΔ.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.geetha.mil.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
Α1	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).	<p>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.</p> <p>Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.</p> <p>Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.</p> <p>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.</p> <p>Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p>Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p>Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα</p> <p>Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.</p> <p>Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες</p> <p>Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p><u>Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες</u></p>

		<p>Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως 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.</p> <p><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.</p> <p><u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u> Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A2	<p>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).</p>	<p>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.</p> <p><u>Βασικά Χαρακτηριστικά:</u> Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και την κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-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 Δυνατ. Αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και</p>

		<p>αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος</p> <p>Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p>Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία</p> <p>Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.</p> <p>Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες</p> <p>Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p>Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.</p> <p>Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:</p> <p>Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch)</p> <p>Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.</p> <p>Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.</p> <p>Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.</p> <p>Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.</p> <p>Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη</p> <p>Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.</p> <p>Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.</p> <p>Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.</p> <p>Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.</p> <p>Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών (προαιρετικά).</p> <p>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</p> <p>Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων:</p> <p>Μετρητής επιτάχυνσης.</p> <p>Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.</p> <p>Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A3	<p>Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή</p>	<p>Βασικά Χαρακτηριστικά:</p> <p>Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:</p> <p>Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.</p>

	<p>συχνότητα (VDDR). (Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing).</p>	<p>Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία. Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα. Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος. Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες: Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch). Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη. Διαγνωστικές Ικανότητες: Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης. Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών. Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A4	<p>Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων, με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).</p>	<p>Βασικά Χαρακτηριστικά: Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με διπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-1 για αμφικοιλιακή βηματοδότηση Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα:</p>

		<p>Προγραμματιζόμενη.</p> <p>Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.</p> <p>Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία..</p> <p>Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την δεξιά κοιλία.</p> <p>Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.</p> <p>Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.</p> <p>Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών.</p> <p>Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.</p> <p>Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες: Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch). Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.</p> <p>Διαγνωστικές ικανότητες: Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.</p> <p>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A5	<p>Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).</p>	<p>Βασικά Χαρακτηριστικά: Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης: Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης – βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1. Δυνατότητα διαφορετικών συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για αμφικοιλιακή βηματοδότηση Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη. Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.</p>

		<p>Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία..</p> <p>Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την δεξιά κοιλία.</p> <p>Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.</p> <p>Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.</p> <p>Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία (Remote monitoring) των ασθενών. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.</p> <p><u>Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:</u> Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch). Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας. Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.</p> <p><u>Διαγνωστικές ικανότητες:</u> Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.</p> <p><u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u> Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A6	<p>Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).</p>	<p><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. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p><u>Διαγνωστικές ικανότητες:</u> Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.</p>

		<p>Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη. <u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u> Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A7	<p>Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).</p>	<p><u>Βασικά Χαρακτηριστικά:</u> Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς για διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας, με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης καθώς και υποκλειδίου εισαγωγείς. 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. Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. <u>Διαγνωστικές ικανότητες:</u> Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο. Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης. Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ (ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης) μέσω του βηματοδότη. <u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u> Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
A8	<p>Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο.</p>	<p>Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Να εμφυτεύονται ενδοκαρδιακά με ειδική συσκευή. Να υπάρχει η δυνατότητα αφαίρεσης του βηματοδότη με ειδική συσκευή.</p>

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00184

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΙ ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ

27 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	6
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	7
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	6
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	8
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	8
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	9
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	10
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ	11-32
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	33

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας απινιδωτικών συστημάτων, τα οποία εμφυτεύονται σε ασθενείς που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο εμφάνισης κοιλιακών ταχυαρρυθμιών και ανακοπής, στα πλαίσια δευτερογενούς ή πρωτογενούς πρόληψης, λόγω συνοδών καρδιακών νοσημάτων.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.2 Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/2009(ΦΕΚ 2197/Β'/2.10.2009) - Περί «ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.4 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.5 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ 680/Β'/08-08-1991) Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Υλικών Συσκευασίας Αποστειρωμένων Ιατρικών Βοηθημάτων μιας Χρήσης.

2.6 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.7 Πρότυπο ISO 9001: GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.8 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.9 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Οι εμφυτεύσιμοι απινιδωτές καρδιάς ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 CPV: 33182100-0.

3.3 Ανάλογα με τις δυνατότητες των απινιδωτικών συστημάτων και σε συμφωνία με τις προδιαγραφές από το τμήμα Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας για τα Δημόσια Νοσοκομεία (Αρ. Διακήρυξης : Ε.Π.Υ. 1/2013), θα ακολουθηθεί η ίδια ταξινόμηση - κατηγοριοποίηση των απινιδωτών:

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

3.3.2 B2 Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.

3.3.3 B3 Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης και αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.

3.3.4 B4 Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης και αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.

3.3.5 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).

3.3.6 B6 Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.

3.3.7 B7 Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.

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

3.3.9 B9 Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.

3.3.10 B10 Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe defibrillator).

3.3.11 B11 Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.

3.3.12 B12 Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.

3.3.13 B13 Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resyn-chronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.

3.3.14 B14 Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.

3.3.15 B15 Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.

3.3.16 B16 Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.

3.3.17 B17 Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.

3.3.18 B18 Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.

3.3.19 B19 Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση κόλπου και δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.

3.3.20 B20 Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση κόλπου και δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.

3.3.21 B21 Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με 2πολικό ηλεκτρόδιο.

3.3.22 B22 Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με 4πολικό ηλεκτρόδιο.

3.3.23 B23 Υποδόριοι απινιδωτές με υποδόριο απινιδωτικό ηλεκτρόδιο.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει τους κατάλληλους ηλεκτροκαθετήρες κοιλιακής και κοιλιακής βηματοδότησης και απινίδωσης, παθητικής ή ενεργητικής καθήλωσης, ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών, τους απαραίτητους υποκλειδίου εισαγωγείς, καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.

4.1 Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους απινιδωτές και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με ηλεκτρόδια βηματοδοτικά και απινιδωτικά όλων των κατασκευαστικών οίκων.

4.2 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. Κριτήριο κατακύρωσης θα είναι η χαμηλότερη τιμή του συστήματος.

4.3 Οι αγοραστές, θα μπορούν προκειμένου να καλύψουν τις ανάγκες τους, που αφορούν σε αντικαταστάσεις ήδη τοποθετημένων σε ασθενείς συσκευών για τις οποίες δεν απαιτείται η προμήθεια ολόκληρου του συστήματος (σετ), να προβαίνουν σε επαναδιαγωνισμούς, για την προμήθεια μόνο των συσκευών. Στην περίπτωση αυτή και μόνο, οι συσκευές δεν θα συνοδεύονται από τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια και τα συνοδά αναλώσιμα υλικά.

4.4 Οι αγοραστές, θα μπορούν προκειμένου να καλύψουν τις ανάγκες τους που αφορούν σε αντικατάσταση λόγω βλάβης ή μετακίνησης κάποιου ηλεκτροδίου/ων, και μόνο εφόσον δεν απαιτείται η προμήθεια ολόκληρου του συστήματος (σετ), να προβαίνουν σε επαναδιαγωνισμούς για την προμήθεια μόνο του/των ηλεκτροδίου/ων που χρήζουν αντικατάστασης. Στην περίπτωση αυτή και μόνο, θα παρέχονται τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια της υπάρχουσας συσκευής και δεν θα αποτελούν τμήμα του βηματοδοτικού συστήματος (σετ).

4.5 Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά για κάθε έναν από τους 23 τύπους βηματοδοτών-απινιδωτών που αναφέρθηκαν, περιγράφονται στην **προσθήκη Ι**.

4.6 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες), με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.7 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.8 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.9 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ' ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.10 Σε όλους τους απινιδωτές θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει η δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία των ασθενών (Home/remote monitoring).

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'16.01.2004).

5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων .

5.1.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο

για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.1.7 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.

5.1.8 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.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Αποστολή δείγματος δεν απαιτείται κατά την υποβολή της προσφοράς.

5.2.2 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 15 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

6.3 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.4 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός 45 ημερών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

6.5 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr/>). Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

7.4 Σε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα ΠΕΔ.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.geetha.mil.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
B1	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.	<p>Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.</p> <p>Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).</p> <p>Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p>Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock.</p> <p>Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.</p> <p>Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινιδώσης.</p> <p>Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.</p> <p>Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια.</p> <p>Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.</p> <p>Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.</p> <p>Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).</p> <p>Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.</p> <p>Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.</p> <p>Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.</p> <p>Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.</p> <p>Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.</p> <p>Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.</p> <p><u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u></p> <p>Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.</p>

		Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
B2	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.	<p>Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.</p> <p>Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).</p> <p>Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p>Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock.</p> <p>Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.</p> <p>Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.</p> <p>Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.</p> <p>Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια.</p> <p>Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.</p> <p>Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.</p> <p>Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).</p> <p>Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.</p> <p>Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.</p> <p>Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.</p> <p>Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.</p> <p>Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.</p> <p>Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.</p> <p><u>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</u></p> <p>Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός»</p>

		αισθητήρας.
B3	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης και αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</p>	<p>Να διαθέτει αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:</p>

		Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.
B4	Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο για αποφυγή μη αναγκαίας κοιλιακής βηματοδότησης και αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.	<p>Να διαθέτει αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού.</p> <p>Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.</p> <p>Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).</p> <p>Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p>Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock.</p> <p>Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.</p> <p>Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.</p> <p>Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.</p> <p>Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια.</p> <p>Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.</p> <p>Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.</p> <p>Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).</p> <p>Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay.</p> <p>Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.</p> <p>Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.</p> <p>Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.</p> <p>Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.</p> <p>Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.</p> <p>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</p>

		<p>Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B5	<p>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).</p>	<p>Να διαθέτει νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια, ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.</p>

		<p>Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακόλουθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B6	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</p>	<p>Να έχει αλγόριθμο για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών Κολπικών Ταχυκαρδιών. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.</p>

		<p>Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B7	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</p>	<p>Να έχει αλγόριθμο για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών Κολπικών Ταχυκαρδιών. Να διαθέτει Αλγόριθμο Ελαχιστοποίησης της Κοιλιακής βηματοδότησης. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-</p>

		<p>shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B8	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</p>	<p>Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>

B9	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</p>	<p>Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι $\geq 35\text{ J}$, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι $\leq 10\text{ sec}$ στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B10	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με γεννήτρια μακράς διάρκειας και υψηλή απινιδωτική έξοδο ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe defibrillator).</p>	<p>Να διαθέτει νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια, ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Η συσκευή να είναι μικρού όγκου $\leq 40\text{cc}$ και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p>

		<p>Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.</p> <p>Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.</p> <p>Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.</p> <p>Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.</p> <p>Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.</p> <p>Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.</p> <p>Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.</p> <p>Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.</p> <p>Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.</p> <p>Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.</p> <p>Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.</p> <p>Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.</p> <p>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</p> <p>Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:</p> <p>Μετρητής επιτάχυνσης.</p> <p>Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.</p> <p>Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B11	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</p>	<p>Να διαθέτει αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.</p> <p>Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).</p> <p>Η συσκευή να είναι μικρού όγκου ≤ 40cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p>Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.</p> <p>Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.</p> <p>Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.</p> <p>Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.</p>

		<p>Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.</p> <p>Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.</p> <p>Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.</p> <p>Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.</p> <p>Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.</p> <p>Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.</p> <p>Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.</p> <p>Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.</p> <p>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</p> <p>Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:</p> <p>Μετρητής επιτάχυνσης.</p> <p>Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό.</p> <p>Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B12	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR με υψηλή απινιδωτική έξοδο και αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού, με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</p>	<p>Να διαθέτει αλγόριθμο παρακολούθησης της διαθωρακικής συσσώρευσης υγρού.</p> <p>Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.</p> <p>Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).</p> <p>Η συσκευή να είναι μικρού όγκου ≤ 40cc και να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.</p> <p>Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock.</p> <p>Να διαθέτει ασύρματη τηλεμετρία.</p> <p>Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.</p> <p>Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.</p> <p>Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.</p> <p>Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.</p> <p>Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.</p> <p>Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα</p>

		<p>τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B13	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</p>	<p>Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης. Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.</p>

		<p>Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B14	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</p>	<p>Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης. Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.</p>

		<p>Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B15	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</p>	<p>Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης. Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.</p>

		<p>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B16	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</p>	<p>Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης. Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων:</p>

		<p>Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B17	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</p>	<p>Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού. Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσσώρευσης Υγρού. Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου. Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV). Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων. Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης. Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.</p>

		<p>Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B18	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</p>	<p>Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού. Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσσώρευσης Υγρού. Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου. Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV). Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων. Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης. Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.</p>

		<p>Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B19	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση κόλπου και δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF1.</p>	<p>Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού. Αλγόριθμος για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών κολπικών ταχυκαρδιών. Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσώρευσης Υγρού. Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου. Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV). Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με 4πολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων. Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης. Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες</p>

		<p>(Specificity). Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B20	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση κόλπου και δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy - defibrillator CRT-D) , με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF4.</p>	<p>Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της θεραπείας επανασυγχρονισμού. Αλγόριθμος για πρόληψη και αυτόματη καρδιοανάταξη παθολογικών κολπικών ταχυκαρδιών. Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσώρευσης Υγρού. Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου. Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV). Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με 4πολικό</p>

	<p>ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων. Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης. Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
--	--

B21	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy - defibrillator CRT-D), με 2πολικό ηλεκτρόδιο.</p>	<p>Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων. Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της Θεραπείας επανασυγχρονισμού. Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσσώρευσης Υγρού. Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου. Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV). Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων. Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης. Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια. Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων. Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR. Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch). Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.</p>
------------	---	---

		<p>Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης. Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια. Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας: Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B22	<p>Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό και απινίδωση δεξιάς και αριστερής κοιλίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy - defibrillator CRT-D), με 4πολικό ηλεκτρόδιο.</p>	<p>Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων. Αλγόριθμος Διασφάλισης Βηματοδότησης της Θεραπείας επανασυγχρονισμού. Αλγόριθμος παρακολούθησης της Διαθωρακικής Συσσώρευσης Υγρού. Αλγόριθμος αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης των δυναμικών εξόδου. Μέγιστη βηματοδοτική έξοδος τουλάχιστον 7V σε όλα τα κανάλια. (RA, RV, LV). Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με 4πολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση. Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης και τηλεμετάδοσης δεδομένων. Με σύστημα βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης. Δυνατότητα Ηλεκτροφυσιολογικής μελέτης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας. Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity), και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity). Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη. Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J, διαθέσιμη από το 1ο shock. Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης. Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας.</p>

		<p>Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.</p> <p>Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.</p> <p>Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.</p> <p>Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.</p> <p>Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως κολπικών ταχυαρρυθμιών (mode switch).</p> <p>Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.</p> <p>Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock.</p> <p>Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης.</p> <p>Να μπορεί να γίνει πλήρης ηλεκτροφυσιολογικός έλεγχος για πρόκληση VT ή VF.</p> <p>Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.</p> <p>Αισθητήρας μεταβολής της συχνότητας:</p> <p>Να υπάρχει ένας, ή συνδυασμός των ακολούθων: Μετρητής επιτάχυνσης. Υπολογισμός αερισμού ανά λεπτό. Μετρητής επιτάχυνσης και «φυσιολογικός» αισθητήρας.</p>
B23	Υποδόριοι απινιδωτές με υποδόριο απινιδωτικό ηλεκτρόδιο	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, με δυνατότητα ασφαλούς απινιδώσης, συνοδευόμενη από ειδικό set εμφύτευσης του υποδόριου ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00185

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΙΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

27 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΚΓ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΩΝ.	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας εμφυτεύσιμων καταγραφών καρδιακού ρυθμού. Πρόκειται για μικρές συσκευές που εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα ασθενών, και καταγράφουν συνεχόμενα τον καρδιακό ρυθμό, για τη διερεύνηση συγκοπτικών επεισοδίων.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.2 Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/2009(ΦΕΚ 2197/Β΄/2.10.2009) - Περί «ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β΄/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.4 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β΄/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.5 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ 680/Β΄/08-08-1991) Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Υλικών Συσκευασίας Αποστειρωμένων Ιατρικών Βοηθημάτων μιας Χρήσης.

2.6 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β΄ 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.7 Πρότυπο EN ISO 9001GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.8 Πρότυπο EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.9 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Οι εμφυτεύσιμοι καταγραφείς καρδιακού ρυθμού ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 CPV: 33182210-4.

3.3 Ανάλογα με τις δυνατότητες των εμφυτεύσιμων καταγραφών και σε συμφωνία με τις προδιαγραφές από το τμήμα Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας για τα Δημόσια Νοσοκομεία (Αρ. Διακήρυξης : Ε.Π.Υ. 1/2013), θα ακολουθηθεί η ίδια ταξινόμηση - κατηγοριοποίηση των καταγραφών:

3.3.1 Γ1 Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders).

3.3.2 Γ2 Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Injectable loop recorders).

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.

4.2 Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά για κάθε έναν από τους 2 τύπους καταγραφών που αναφέρθηκαν, περιγράφονται στην **προσθήκη Ι**.

4.3 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες), με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.4 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.5 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86). Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.6 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ' ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004).

5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων .

5.1.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.1.7 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.

5.1.8 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.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Αποστολή δείγματος δεν απαιτείται κατά την υποβολή της προσφοράς.

5.2.2 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 12 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

6.3 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.4 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός 45 ημερών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

6.5 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr/>).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

7.4 Σε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα ΠΕΔ.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.geetha.mil.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
Γ1	Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders).	<p>Υποδορίως εμφυτευόμενες συσκευές καταγραφής κλειστής αγκύλης.</p> <p>Δυνατότητα ενεργοποίησης από τον ασθενή, μέσω ειδικού ενεργοποιητού.</p> <p>Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας.</p> <p>Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και καταγραφής κολπικής μαρμαρυγής, κολπικού πτερυγισμού και κολπικών ταχυκαρδιών.</p> <p>Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής.</p> <p>Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή.</p> <p>Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.</p>
Γ2	Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Injectable loop recorders).	<p>Να είναι μικρού όγκου $\leq 1,5\text{cc}$.</p> <p>Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση.</p> <p>Νέας τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας.</p>

Πίνακας υπό προμήθεια υλικών

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
A1	DDDR ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ	34	800,00 €	27.200,00 €	3.536,00 €	30.736,00 €
A2	Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR)	3	2.000,00 €	6.000,00 €	780,00 €	6.780,00 €
A6	VVIR ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ	6	650,00 €	3.900,00 €	507,00 €	4.407,00 €
B7	DDDR ICD ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ - ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	2	9.980,00 €	19.960,00 €	2.594,80 €	22.554,80 €
Γ2	ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΤΟΥ ΗΚΓ	2	2.400,00 €	4.800,00 €	624,00 €	5.424,00 €
ΣΥΝΟΛΟ				61.860,00 €	8.041,80 €	69.901,80 €

Ακριβές Αντίγραφο

Ταχχος Σάββας Μανουσαρίδης
Α΄ΥδντηςΥπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρίκος
Βοηθός Γρ. ΠρομηθειώνΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

- «1» Υπόδειγμα Υποβολής Τεχνικής Προσφοράς Εταιρείας
«2» Υπόδειγμα Υποβολής Οικονομικής Προσφοράς Εταιρείας

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «1» ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Δ» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 50/2019

401ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
1 Οκτ 19

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Α/Α	Α/Α στη Διακήρυξη	Περιγραφή Υπηρεσίας (από τη Διακήρυξη)	Περιγραφή Προμηθευτή	ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ	Κωδικός ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	Κωδικός ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	Κωδικός CPV	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΚΑΠΤΥ	GMDN	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΜΜ	Αποκλίσεις από τις προδιαγραφές της Υπηρεσίας
1													
2													
3													
4													

Ακριβές Αντίγραφο

Τχης (Ο) Αχιλλέας Νασιάδης
Δντης Γρ. Προμηθειών
(Για τον απουσιάζοντα ΔΟΥ)

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρικός
Βοηθός Γρ. Προμηθειών

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «2» ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Δ» ΣΤΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 50/2019

401ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
1 Οκτ 19

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

A/A	A/A στη Διακήρυξη	Περιγραφή Προμηθευτή	Προμηθευτής	Κωδικός ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	Κατασκευαστής	Ref No ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΚΑΠΤΥ	GMDN	GTIN*	e-MDR*	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	MM	Τιμή (-ΦΠΑ)	% ΦΠΑ	Τιμή (+ΦΠΑ)	Τιμή Παρατηρητηρίου Τιμών
1																
2																
3																
4																

*Εφόσον είναι διαθέσιμος (Σύμφωνα με παράγραφο 12, Παράρτημα «B», παρούσας Διακήρυξης)

Ακριβές Αντίγραφο

Τχης (Ο) Αχιλλέας Νασιάδης
Δντης Γρ. Προμηθειών
(Για τον απουσιάζοντα ΔΟΥ)

Υπλγός(Ο) Ιωάννης Ανδρικός
Βοηθός Γρ. Προμηθειών