

Θέμα Παρατηρήσεις προδιαγραφών διαγωνισμού ηλεκτροφυσιολογίας.

**Απαντήσεις στην Εταιρεία Vimatronix**

1. Απορρίπτεται η παρατήρηση για τους τετραπολικούς καθετήρες. Η ποικιλία των μεσοδιαστημάτων των ηλεκτροδίων εξασφαλίζει την μεγαλύτερη ευκρίνεια των ηλεκτρογραμμάτων.
2. Η παρατήρηση για τους καθετήρες κατάλυσης, προτείνουμε να γίνει δεκτή εφόσον συνοδεύεται από συνοδό εξοπλισμό
3. Για τις παραγράφους 1,2 και 3 των γενικών παρατηρήσεων, δεν γίνονται δεκτές διότι θεωρούμε ότι ο διαγωνισμός ορίζει ότι τα απαιτούμενα υλικά θα πρέπει να συνοδεύονται από συνοδό εξοπλισμό (πχ γεννήτρια κατάλυσης, σύστημα χαρτογράφησης κτλ) με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία (service) των μηχανημάτων-συνοδού εξοπλισμού.
4. Για την παράγραφο 5 σχετικά με το ISO 13485:16, δεν γίνεται δεκτή, λόγω του ότι η εταιρεία παροχής του συνοδού εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει το ISO 13485:16 ή να έχει πιστοποιημένη συνεργασία με την εταιρεία τεχνικής υποστήριξης του συνοδού εξοπλισμού η οποία να διαθέτει το ISO 13485:16.

**Απαντήσεις στην Εταιρεία ENTHESYS**

Δεν γίνεται δεκτή γιατί θεωρούμε ότι η παρεχόμενη τεχνολογία στην παρούσα φάση δεν προσφέρει κλινικό όφελος σε σχέση με τα συστήματα χαρτογράφησης-κατάλυσης που ήδη χρησιμοποιούμε

**Απαντήσεις στην Εταιρεία MEDICARE**

Έχει απαντηθεί στην παρατήρηση 4 της εταιρείας Vimatronix

