

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
<b>Τετραπολικός διαγνωστικός καθετήρας</b>	Τετραπολικός καθετήρας κατάλληλος για ανίχνευση σημάτων εντός της καρδιάς. Με διάφορες τοποθετήσεις ηλεκτροδίων πχ 2-5-2, 2, 5, 10 Να υπάρχει επαρκής διεθνής βιβλιογραφία και κλινική εμπειρία. Να κατατεθεί δείγμα.	1000
	Συνδεδειγμένο καλώδιο για τετραπολικό καθετήρα	1000
<b>Δεκαπολικός διαγνωστικός καθετήρας για την χαρτογράφηση του στεφανιαίου κόλπου μεταβαλλόμενης καμπυλότητας</b>	Καθετήρα μεταβαλλόμενης καμπυλότητας με δέκα πόλους για ανίχνευση σημάτων εντός της καρδιάς. Να υπάρχει επαρκής διεθνής βιβλιογραφία και κλινική εμπειρία. Να κατατεθεί δείγμα.	600
	Συνδεδειγμένο καλώδιο για δεκαπολικό καθετήρα	600
<b>Εικοσαπολικός διαγνωστικός καθετήρας για την χαρτογράφηση κολπικού πτερυγισμού</b>	Καθετήρα κατευθυνόμενος με είκοσι πόλους για ανίχνευση σημάτων εντός της καρδιάς και χαρτογράφηση κολπικού πτερυγισμού. Να υπάρχει επαρκής διεθνής βιβλιογραφία και κλινική εμπειρία. Να κατατεθεί δείγμα.	10
	Συνδεδειγμένο καλώδιο για δεκαπολικό καθετήρα	20
<b>Θηκάρια διατοιχωματικής παρακέντησης</b>	Διαμέτρου 8.5 Fr με καμπύλες 30 και 55 μοιρών σε δύο διαφορετικά μήκη. Με ακτινοσκοπικό άκρο και πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα για μεγαλύτερη σταθερότητα μετά από αρκετό χρόνο παραμονής στο σώμα του ασθενούς. Με αιμοστατική βαλβίδα και οδηγό σύρμα. Να κατατεθεί απαραίτητα δείγμα για την αξιολόγηση του.	500
<b>Βελόνα διαφραγματοστομίας Brokscenbrough</b>	Ατσάλινη κατασκευή με χερούλι κατάλληλη για τέλεση διαφραγματοστομίας. Με στειλεό που κλειδώνει. Με βελάκι για την οριοθέτηση της γωνίας. 21 gauge στο άκρο Μήκος 71 εκατοστών Να κατατεθεί απαραίτητα δείγμα για την αξιολόγηση του.	500
<b>Πηδαλιοχούμενο θηκάρι εσωτερικής διαμέτρου 8.5F</b>	Πηδαλιοχούμενο θηκάρι εσωτερικής διαμέτρου 8.5F. Να είναι διπλής μεταβαλλόμενης καμπυλότητας. Να διαθέτει αιμοστατική βαλβίδα και πλαϊνό σωληνίσκο για έγχυση ή αναρρόφηση. Να διαθέτει ακτινοσκοπικό άκρο. Να κατατεθεί απαραίτητα δείγμα για την αξιολόγηση του και να υπάρχει επαρκής κλινική και διεθνής βιβλιογραφία.	390
<b>Πηδαλιοχούμενο θηκάρι εσωτερικής διαμέτρου 10F</b>	Πηδαλιοχούμενο θηκάρι εσωτερικής διαμέτρου 10F. Να είναι διπλής μεταβαλλόμενης καμπυλότητας. Να διαθέτει αιμοστατική βαλβίδα και πλαϊνό σωληνίσκο για έγχυση ή αναρρόφηση. Να διαθέτει ακτινοσκοπικό άκρο. Να κατατεθεί απαραίτητα δείγμα για την αξιολόγηση του και να υπάρχει επαρκής κλινική και διεθνής βιβλιογραφία.	10

<b>Καθετήρες κατάλυσης τύπου θερμοζεύγους ή θερμίστορ με άκρο 8mm</b>	Να διατίθενται στα 7 French, σε μεγάλη ποικιλία καμπυλών κατάλληλες για όλες τις ανατομίες και με μηχανισμό κάμψης μπρος-πίσω. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που αποδεικνύεται από τη διεθνή βιβλιογραφία. Το υλικό διατίθεται με συνοδό εξοπλισμό, γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων για κατάλυση αρρυθμιών. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που να αποδεικνύεται από τη διεθνή βιβλιογραφία. Να κατατεθεί δείγμα προς αξιολόγηση. Να συνοδεύεται από συνδεδετικά καλώδια	20
	Συνδεδετικά καλώδια για τον καθετήρα κατάλυσης 8mm για σύνδεση με την γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.	20
<b>Καθετήρες κατάλυσης τύπου θερμοζεύγους ή θερμίστορ με άκρο 4mm, μονής μεταβαλλόμενης καμπύλης</b>	Να διατίθενται σε 7 French, σε μεγάλη ποικιλία καμπυλών και μηχανισμό κάμψης μπρος-πίσω, κατάλληλες για όλες τις ανατομίες. Το υλικό να διατίθεται με συνοδό εξοπλισμό, γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων για κατάλυση αρρυθμιών. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που να αποδεικνύεται από τη διεθνή βιβλιογραφία. Να κατατεθεί δείγμα προς αξιολόγηση. Να συνοδεύεται από συνδεδετικά καλώδια.	200
	Συνδεδετικά καλώδια για τον καθετήρα κατάλυσης 4mm για σύνδεση με την γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.	200
<b>Σύστημα καταγραφής πολλαπλών ηλεκτροδίων</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Μονάδα καταγραφής πολλαπλών ηλεκτροδίων (multielectrodearray) για την συλλογή επιφανειακών/επικαρδιακών σημάτων με το οποίο γίνεται ηλεκτροανατομική χαρτογράφηση υψηλής ευκρίνειας (HDECGI)</li> <li>Να αποτελείται από 3 τμήματα τα οποία εφαρμόζουν εξωτερικά στο θώρακα του ασθενή και συνδέονται με την μονάδα ανάλυσης.</li> <li>Να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο εξοπλισμό που απαιτείται.</li> </ol>	40
<b>Δεκαπολικός διαγνωστικός καθετήρας για την χαρτογράφηση του στεφανιαίου κόλπου μεταβαλλόμενης καμπυλότητας με αυλό</b>	Καθετήρα μεταβαλλόμενης καμπυλότητας με δέκα πόλους για ανίχνευση σημάτων εντός της καρδίας και αυλό για σύρμα οδήγησης Να υπάρχει επαρκής διεθνής βιβλιογραφία και κλινική εμπειρία. Να κατατεθεί δείγμα.	30
	Συνδεδετικό καλώδιο για δεκαπολικό καθετήρα	30
<b>Σετ πολυπολικού καθετήρα υψηλής πυκνότητας σημείων</b>	<p>Πολυπολικός καθετήρας τύπου basket για τρισδιάστατη χαρτογράφηση επαφής, με σκοπό τη δημιουργία χάρτη υψηλής πυκνότητας σημείων για την εύρεση του ακριβούς μηχανισμού σύμπλοκων κολπικών αρρυθμιών.</p> <p>Απαραίτητο είναι να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό για την χρησιμοποίηση των παρακάτω ειδών για την τρισδιάστατη χαρτογράφηση επαφής με χάρτη υψηλής πυκνότητας σημείων.</p>	

	<p>Πολυπολικός καθετήρας τύπου basket με περισσότερα από 60 ηλεκτρόδια για τρισδιάστατη χαρτογράφηση επαφής, με σκοπό τη δημιουργία χάρτη υψηλής πυκνότητας σημείων για την εύρεση του ακριβούς μηχανισμού σύμπλοκων κολπικών αρρυθμιών.</p> <p>Να είναι διπλής μεταβαλλόμενης καμπυλότητας. Να είναι συμβατοί με θηκάρι μεγέθους 8.5F. Να έχουν αισθητήρα μαγνητικού πεδίου για τον ακριβή εντοπισμό της θέσης του καθετήρα.</p> <p>Για τα ζητούμενα είδη είναι απαραίτητο να κατατεθεί δείγμα και να υπάρχει επαρκής κλινική και διεθνής βιβλιογραφία.</p>	30
	Καλώδιο σύνδεσης του πολυπολικού καθετήρα τύπου basket.	30
	<p>Αυτοκόλλητο αναφοράς για την δημιουργία μαγνητικού πεδίου για την απεικόνιση του πολυπολικού καθετήρα τύπου basket.</p> <p>Να τοποθετείται μόνο ένα αυτοκόλλητο στην πλάτη κάθε ασθενούς, το οποίο να συμμετέχει τόσο στη δημιουργία του μαγνητικού πεδίου, όσο και στη δημιουργία του πεδίου αντιστάσεων.</p>	30
<b>Σετ κρυοκατάλυσης</b>	<p>Κάθε σετ θα επιλέγεται ανάλογα τις ανάγκες της επέμβασης.</p> <p>Απαραίτητο είναι να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό για την χρησιμοποίηση των ειδών</p> <p>Αποτελούμενο από:</p>	
	<p>Κρυο-Καθετήρες για κολπική μαρμαρυγή</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο καθετήρας να είναι τύπου μπαλόνη, δίχως ενδοτικότητα κατάλληλος για κατάλυση πνευμονικών φλεβών.</li> <li>• Να διατίθεται σε δυο (2) διαμέτρους, 23mm και 28mm ανάλογα το μέγεθος της πνευμονικής φλέβας.</li> <li>• Να είναι κατευθυνόμενος προς 2 κατευθύνσεις (Bidirectional)</li> <li>• Να διαθέτει διπλό μπαλόνη για μεγαλύτερη ασφάλεια.</li> <li>• Για τα ζητούμενα είδη είναι απαραίτητο να κατατεθεί δείγμα και να υπάρχει επαρκής κλινική και διεθνής βιβλιογραφία.</li> </ul>	80
	<p>Κατευθυνόμενο θηκάρι (SteerableSheath):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να διατίθεται σε μέγεθος 15fr</li> <li>• Να έχει ακτινοσκιερό σημάδι στο άκρο του θηκαριού για εύκολη αναγνώριση της θέσης του.</li> <li>• Να διαθέτει ενσωματωμένο διαστολέα συμβατό με σύρμα 0.035”.</li> <li>• Να είναι συμβατό με το μπαλόνη και να ταιριάζει με τα marker του μπαλονιού. Να κατατεθεί αντίστοιχη βεβαίωση.</li> </ul>	80
	<p>Διαγνωστικός Καθετήρας κυκλωτερής μορφής.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να διαθέτει 8 ή 10 ηλεκτρόδια</li> <li>• Να διατίθεται σε τρεις (3) διαστάσεις (15mm,20mm,25mm)</li> <li>• Να διαθέτει ενσωματωμένο εισαγωγέα.</li> <li>• Να είναι συμβατό με το μπαλόνη. Να κατατεθεί αντίστοιχη βεβαίωση.</li> </ul>	80

	<p>Cryo-Καθετήρες κρυσκατάλυσης σημείου focal για επεμβάσεις δεματίου πλησίον του HIS, AVNRT, RVOT κλπ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να είναι μεγέθους 7 ή 9 Fr.</li> <li>• Να διατίθεται σε μεγέθη tip 4 , 6 και 8 mm</li> <li>• Να διαθέτει ενσωματωμένα ηλεκτρόδια σε τοποθέτηση 2-5-2</li> <li>• Να διατίθεται σε πολλαπλές διαστάσεις καμπύλης για προσέγγιση σε διαφορετικές καρδιακές κοιλότητες.</li> <li>• Για τα ζητούμενα είδη είναι απαραίτητο να κατατεθεί δείγμα και να υπάρχει επαρκής κλινική και διεθνής βιβλιογραφία.</li> </ul>	2
	Συνδεδετικά καλώδια ηλεκτρικής σύνδεσης για όλους τους Cryo-καθετήρες	80
	Συνδεδετικά καλώδια αερίου(ομοαξονικό) για όλους τους Cryo-καθετήρες	80
	Συνδεδετικά καλώδια για τον καθετήρα κυκλωτικής μορφής για σύνδεση με το καταγραφικό σύστημα.	80
<b>Κυκλωτικές καθετήρες χαρτογράφησης πνευμονικών φλεβών εικοσαπολικός</b>	Κυκλωτικής καθετήρας εικοσαπολικός κινητού άκρου και εκτεινόμενης καμπύλης (deflectable-retractable) από 15-25mm, για χαρτογράφηση των πνευμονικών φλεβών σε περιστατικά κοιλιακής μαρμαρυγής. Οι καθετήρες να είναι διαμετρήματος 7 French, με 4 French ατραυματικό τελικό άκρο και αισθητήρα μαγνητικού πεδίου για αυτόματη αναγνώριση από σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που να αποδεικνύεται από τη διεθνή βιβλιογραφία. Να κατατεθεί δείγμα προς αξιολόγηση.	200
	Συνδεδετικά καλώδια για σύνδεση με το αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό συστήματος χαρτογράφησης.	200
<b>Καθετήρες χαρτογράφησης/κατάλυσης ψυχόμενου άκρου 3.5 mm , με ενσωματωμένη τεχνολογία αίσθησης δύναμης επαφής με το μυοκάρδιο και κατεύθυνσης του καθετήρα με τεχνολογία ελάσματος</b>	Καθετήρες χαρτογράφησης/κατάλυσης ψυχόμενου άκρου 3.5 mm , με ενσωματωμένη τεχνολογία αίσθησης δύναμης επαφής με το μυοκάρδιο και κατεύθυνσης του καθετήρα με τεχνολογία ελάσματος. Απαραίτητο είναι να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό για την χρησιμοποίηση των παρακάτω ειδών για την τρισδιάστατη χαρτογράφηση	
	Οι καθετήρες να έχουν αισθητήρα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, για εντοπισμό θέσης και στρέψης του καθετήρα, και αισθητήρα καταγραφής της θερμοκρασίας στο άκρο του. Να διαθέτει καταγραφή σε πραγματικό χρόνο σήματος της θέσης αναφοράς, συνεχή παρακολούθηση της κίνησης του καθετήρα σε σχέση με τη φορά άσκησης της δύναμης το οποίο επιτρέπει την μέτρηση της δύναμης επαφής σε γραμμάρια. Το υλικό διατίθεται με συνοδό εξοπλισμό, σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης και κατάλυσης εξ'επαφής με το μυοκάρδιο, γεννήτρια ραδιοσυχνότητας για κατάλυση αρρυθμιών και ειδική αντλία έγχυσης ορού. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που να αποδεικνύεται από τη διεθνή βιβλιογραφία. Να κατατεθεί δείγμα προς αξιολόγηση.	400
	Συνδεδετικά καλώδια για τον καθετήρα κατάλυσης με έλασμα για σύνδεση με το σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης	400

	Συνδεδετικά καλώδια για σύνδεση των καθετήρων ψυχόμενου άκρου με την αντλία ορού με δυνατότητα σύνδεσης σε οποιοδήποτε σημείο του αυλού και ειδική ένδειξη κατεύθυνσης της ροής με πολλαπλά βέλη.	400
	Αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια/εμβλώματα ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης (Σετ των έξι 6 ) , τρία για την πλάτη του ασθενούς και τρία για το στέρνο, για την σύνδεση του ασθενούς με σύστημα χαρτογράφησης	400
<b>Καθετήρες εικοσαπολικοί ακτινωτής διάταξης πέντε άκρων</b>	Με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου για δυνατότητα ταυτόχρονης χαρτογράφησης αρρυθμιών και από τους είκοσι πόλους. Οι ακτινωτές διάταξης απολήξεις να είναι ατραυματικές. Να υπάρχει κλινική εμπειρία που να αποδεικνύεται από τη διεθνή βιβλιογραφία. Να κατατεθεί δείγμα προς αξιολόγηση. Να συνοδεύεται από συνδεδετικά καλώδια	200
	Συνδεδετικά καλώδια για τον καθετήρα ακτινωτής διάταξης για σύνδεση με το σύστημα τρισδιάστατης ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης	200
<b>Πηδαλιουχούμενο θηκάρι</b>	Πηδαλιουχούμενο θηκάρι στήριξης καθετήρα κατάλυσης αμφίπλευρης κατεύθυνσης, 8,5F να συνοδεύεται από κατάλληλο οδηγό σύρμα ειδικό για επικαρδιακή προσπέλαση	30
<b>Κυκλοτερής καθετήρας με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου</b>	Κυκλοτερής καθετήρας μεταβλητής καμπύλης, διπλής κατευθυντικότητας με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου.	30
	Συνδεδετικά καλώδια για σύνδεση του κυκλοτερή καθετήρα με το αντίστοιχο συνοδο εξοπλισμό συστήματος χαρτογράφησης.	30
<b>Καθετήρας χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας</b>	Καθετήρας χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας 18 πόλων με δυνατότητα συλλογής ηλεκτρογραμμάτων σε δυο κατευθύνσεις με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου	30
	Συνδεδετικό καλώδιο καθετήρας χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας για σύνδεση με το αντίστοιχο συνοδο εξοπλισμό συστήματος χαρτογράφησης.	30
<b>Καθετήρας ψυχομένου άκρου με τεχνολογία οπτικών ινών</b>	Καθετήρας κατάλυσης ψυχομένου άκρου με αισθητήρα μαγνητικού πεδίου. Να μετράει την πίεση στο μυοκάρδιο με τεχνολογία οπτικών ινών .Απαραίτητο να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό για την χρησιμοποίηση των παρακάτω ειδών για ανατομική χαρτογράφηση	80
	Συνδεδετικά καλώδια συμβατά με τον καθετήρα κατάλυσης ψυχομένου άκρου για σύνδεση με το αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό συστήματος χαρτογράφησης.	80
	Αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια / Εμβλώματα ηλεκτρομαγνητικής ανατομικής χαρτογράφησης τριγωνωχινικού δακτυλίου.	80
	Συνδεδετικό καλώδιο υψηλών πιέσεων για σύνδεση του καθετήρα με την αντλία του αντίστοιχου συνοδού εξοπλισμού.	80

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
1.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια των κατασκευαστικών οίκων (prospectus, product data, manual κλπ).
2.	Ο συνοδός εξοπλισμός να παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή. Ο χρόνος παράδοσης του συνοδού εξοπλισμού να μην υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες.
3.	Ο Προμηθευτής θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:15 ή EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή να υπάρχει πιστοποιημένη συνεργασία με την εταιρεία τεχνικής υποστήριξης η οποία να διαθέτει EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά) Εναλλακτικά και για όσες εταιρείες δεν καταθέτουν συνοδό εξοπλισμό μπορεί να κατατεθεί η υπουργική απόφαση δυ8δ/γ.π. οικ.1348/07-01-04.
4.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:15 ή ISO 13485:16 και ο συνοδός εξοπλισμός να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
5.	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτικό, τεχνικό προσωπικό).
6.	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή αναλωσίμων υλικών - ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ., θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους.
7.	Σε περίπτωση βλάβης άμεση επισκευή εντός δύο (2) ωρών ή αντικατάσταση με νέο μηχάνημα.
8.	Κατά τη διάρκεια του χρόνου Παραχώρησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις του συνοδού εξοπλισμού, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή χωρίς επιπλέον κόστος.
9.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης