

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ 26-11-2019

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΑΠΑΙΤΗΣΗ

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ

Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται τα προσφερόμενα συστήματα (σετ). Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO-9001:2000 ή ISO 13485:2003, το οποίο και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

ΝΑΙ

Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.

ΝΑΙ

Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με

ΝΑΙ

την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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.

ΝΑΙ

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.

ΝΑΙ

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

ΝΑΙ

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

ΝΑΙ

Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τις προσφερόμενες συσκευές, και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με απαγωγές-ηλεκτρόδια βηματοδοτικά και απινιδωτικά όλων των κατασκευαστικών οίκων.

ΝΑΙ

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

ΝΑΙ

είδους που θα περιλαμβάνει το σετ (δηλ. της συσκευής, των ηλεκτροδίων και των συνοδών αναλωσίμων υλικών), με και χωρίς το ΦΠΑ. Η προσφερθείσα τιμή της κάθε συσκευής, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 80% της συνολικής τιμής του αντίστοιχου σετ για τους βηματοδότες και το 75% της συνολικής τιμής του αντίστοιχου σετ για τους απινιδωτές.

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ

A1 .Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

A1.Βασικά Χαρακτηριστικά:

A1.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

A1.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.

NAI

A1.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης.

NAI

A1.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη

NAI

A1.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate):

Προγραμματιζόμενη.

NAI

A1.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία

NAI

A1.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

NAI

A1.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία

NAI

A1.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία

NAI

A1.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα

NAI

A1.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

NAI

A1.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες

NAI

A1. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

NAI

A1.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:		
A1.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI	
A1.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	NAI	
A1.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI	
A1.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	NAI	
A1.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	NAI	
A1.Διαγνωστικές ικανότητες:	NAI	
A1.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.	NAI	
A1.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.		NAI
A1.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	NAI	
A1.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	NAI	
A1.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	NAI	

A2 .Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες, ασφαλείς για ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1.5T. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

A2.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5T	NAI	
A2.Βασικά Χαρακτηριστικά:		
A2.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:		
A2.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	NAI	
A2.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης	NAI	
A2.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη	NAI	
A2.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tacking and driven rate):		

Προγραμματιζόμενη.	NAI
A2.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	NAI
A2.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	NAI
A2.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	NAI
A2.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	NAI
A2.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	NAI
A2.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.	NAI
A2.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	NAI
A2. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI
A2.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:	
A2.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI
A2.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	NAI
A2.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI
A2.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	NAI
A2.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	NAI
A2.Διαγνωστικές ικανότητες:	
A2.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.	NAI
A2.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI
A2.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	NAI
A2.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	NAI
A2.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	NAI

A3.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).

A3.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T	ΝΑΙ
A3.Βασικά Χαρακτηριστικά:	
A3.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	
A3.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ
A3.Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου.	ΝΑΙ
A3.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης	ΝΑΙ
A3.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη	ΝΑΙ
A3.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate):Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ
A3.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ
A3.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	ΝΑΙ
A3.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ
A3.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία	ΝΑΙ
A3.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα	ΝΑΙ
A3.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.	ΝΑΙ
A2.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες	ΝΑΙ
A3. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	ΝΑΙ
A3.Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες:	
A3.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).	ΝΑΙ
A3.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	ΝΑΙ
A3.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	ΝΑΙ
A3.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	ΝΑΙ
A3.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	ΝΑΙ
A3.Διαγνωστικές Ικανότητες:	
A3.Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.	ΝΑΙ
A3.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε	

πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ
A3.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ
A3.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	ΝΑΙ
A3.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	ΝΑΙ
A3.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.	ΝΑΙ

A4.Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR). (Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing).

A4.Βασικά Χαρακτηριστικά:

A4.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

A4. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.

ΝΑΙ

A4.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

ΝΑΙ

A4.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.

ΝΑΙ

A4.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.

ΝΑΙ

A4.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.

ΝΑΙ

A4.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία.

ΝΑΙ

A4.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.

ΝΑΙ

A4.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.

ΝΑΙ

A4.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.

ΝΑΙ

A4.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στην κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.

ΝΑΙ

A4.Ειδικές θεραπευτικές δυνατότητες:

A4.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).

ΝΑΙ

A4.Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.

ΝΑΙ

A4.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.

ΝΑΙ

A4.Διαγνωστικές ικανότητες:

A4.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ
A4.Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.	ΝΑΙ
A4.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	ΝΑΙ
A4.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	ΝΑΙ

A5. Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων, με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device-CRT).

A5.Βασικά Χαρακτηριστικά:	
A5.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	
A5.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	ΝΑΙ
A5.Δυνατότητα διαφορ. συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με διπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-1 για αμφικοιλιακή βηματοδότηση	ΝΑΙ
A5.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ
A5.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	ΝΑΙ
A5.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία	ΝΑΙ
A5.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο,τη δεξιά και τη αριστερή κοιλία	ΝΑΙ
A5. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και τη δεξιά κοιλία.	ΝΑΙ
A5.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.	ΝΑΙ
A5.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.	ΝΑΙ
A5.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	ΝΑΙ
A5.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:	
A5.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνώρισεως ταχυαρρυθμιών (mode	

switch).	NAI
A5.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	NAI
A5.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI
A5.Διαγνωστικές ικανότητες:	
A5.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI
A5.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	NAI
A5.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	NAI
A5.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	NAI

A6.Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T(Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventricular ventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT)

A6.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T .	NAI
A5.Βασικά Χαρακτηριστικά:	
A6.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	
A6.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στη δεξιά κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1.	NAI
A6.Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου.	NAI
A6.Δυνατότητα διαφορ. συνδυασμών πολικότητας ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με τετραπολικό ηλεκτρόδιο σύνδεσης IS-4 για αμφικοιλιακή βηματοδότηση	NAI
A6.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A6.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate): Προγραμματιζόμενη.	NAI
A6.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία	NAI
A6.Αυτόματη ανίχνευση ουδού βηματοδότησης για τον κόλπο, τη δεξιά και την	

αριστερή κοιλία και αυτόματη ρύθμιση τους στην ένταση του χορηγούμενου ερεθίσματος	NAI
A6.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο,τη δεξιά και τη	
αριστερή κοιλία	NAI
A6. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο, τη δεξιά και την αριστερή κοιλία.	NAI
A6.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα.	NAI
A6.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες.	NAI
A6.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	NAI
A6.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:	
A6.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI
A6.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας.	NAI
A6.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI
A65.Διαγνωστικές ικανότητες:	
A6.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI
A6.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	NAI
A6.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	NAI
A6.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	NAI
A7.Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).	
A7.Βασικά Χαρακτηριστικά:	
A7.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	
A7. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	NAI
A7.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A7.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A7.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A7.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A7. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	NAI

A7.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	NAI
A7.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI
A7.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	NAI
A7.Διαγνωστικές ικανότητες:	
A7.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI
A7.Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.	NAI
A7.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων ταχυκαρδιών.	NAI
A7.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	NAI

A8.Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες, ασφαλή για ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5 T (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

A8.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5T	NAI
A8.Βασικά Χαρακτηριστικά:	
A8.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	
A8. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	NAI
A8.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A8.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A8.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A8.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A8. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A8.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	NAI
A8.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI
A8.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	NAI
A8.Διαγνωστικές ικανότητες:	NAI

A8.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI
A8.Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης	NAI
A8.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων ταχυκαρδιών.	NAI
A8.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	NAI

A9.Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

A9.Βασικά Χαρακτηριστικά:

A9.Να είναι ασφαλής κατά τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T.	NAI
A9.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:	
A9. Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης με θύρα σύνδεσης IS-1.	NAI
A9.Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου.	NAI
A9.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A9.Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A9.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A9.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A9. Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη.	NAI
A9.Ανερέθιστη περίοδος: Προγραμματιζόμενη	NAI
A9.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI
A9.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος.	NAI
A9.Διαγνωστικές ικανότητες:	
A9.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI
A9.Καταγραφή στατιστικών βηματοδότησης.	NAI
A9.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων ταχυκαρδιών.	NAI

A9.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά. NAI

A10.Βηματοδότες χωρίς ηλεκτρόδιο

A10.Να εμφυτεύονται ενδοκαρδιακά με ειδική συσκευή NAI

A10.Να υπάρχει η δυνατότητα αφαίρεσης του βηματοδότη με ειδική συσκευή NAI

A11. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities) και αισθητήρα ανίχνευσης και πρόληψης επεισοδίων του παρασυμπαθητικού συστήματος .

A11.Είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T. NAI

A11.Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου. NAI

A11.Πολικότητα αίσθησης και βηματοδότησης:

A11.Δυνατότητα διπολικής και μονοπολικής αίσθησης - βηματοδότησης στον κόλπο και στην κοιλία με θύρες σύνδεσης IS-1. NAI

A11.Δυνατότητα αυτόματης μετατροπής από διπολικό σε μονοπολικό τρόπο βηματοδότησης και αίσθησης . NAI

A11.Βασική συχνότητα: Προγραμματιζόμενη NAI

A11. Ανώτερη οδηγούμενη συχνότητα (upper tracking and driven rate): Προγραμματιζόμενη. NAI

A11.Τάση παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα, για τον κόλπο την αριστερή κοιλία και την δεξιά κοιλία. NAI

A11.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ουδού βηματοδότησης στον κόλπο την αριστερή κοιλία και την δεξιά κοιλία και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος NAI

A11.Διάρκεια παλμού: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία NAI

A11.Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία NAI

A11.Κολποκοιλιακά διαστήματα: Προγραμματιζόμενα NAI

A11.Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής. NAI

A11.Ανερέθιστη περίοδος κολπική και κοιλιακή: Προγραμματιζόμενες NAI

A11. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη. NAI

A11.Ειδικές θεραπευτικές Δυνατότητες:	
A11.Αυτόματη αλλαγή τρόπου βηματοδότησης επί αναγνωρίσεως ταχυαρρυθμιών (mode switch).	NAI
A11.Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας	NAI
A11.Διακοπή ταχυκαρδίας σχετιζόμενης με το βηματοδότη.	NAI
A11.Προσαρμογή σε πρώιμη κοιλιακή συστολή.	NAI
A11.Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας.	NAI
A11.Διαγνωστικές ικανότητες: Διενέργεια αναίμακτης ΗΦΜ μέσω του βηματοδότη.	NAI
A11.Προβολή στην οθόνη του προγραμματιστή και καταγραφή ηλεκτρογράμματος σε πραγματικό χρόνο.	NAI
A11.Αυτόματη καταγραφή επεισοδίων υπερκοιλιακών και κοιλιακών ταχυκαρδιών.	NAI
A11.Αυτόματη καταγραφή ηλεκτρογράμματος κατά τα επεισόδια αυτά.	NAI
A11.Καταγραφή ποσοστών βηματοδότησης σε κόλπο και κοιλία.	NAI
A11.Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών.	NAI

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ

B1.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-1

B1.Να έχει την δυνατότητα μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B1.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B1.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B1.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI
B1.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B1.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B1.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B1.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B1.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B1.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B1.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI

B1.Να διαθέτει αισθητήρα προσαρμοζόμενης συχνότητας:	NAI
B1.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B1.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B1.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B1.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B1.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.	NAI

B2.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4

B2.Να έχει την δυνατότητα μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B2.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B2.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B2. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη.	NAI
B2.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B2.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B2.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B2.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B2.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B2.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B2.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B2.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B2.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B2.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B2.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B2.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI

B3.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-1 ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe defibrillator)

B3.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας	NAI
B3.Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου.	NAI
B3.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B3.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B3.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B3. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη.	NAI
B3.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B3.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B3.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B3.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B3.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B3.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B3.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B3.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B3.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B3.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B3.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B3.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.	NAI

B4.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής για ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5T (MRI safe defibrillator)

B4.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5T	NAI
--	-----

B4.Να έχει την δυνατότητα μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B4.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B4.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B4. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη.	NAI
B4.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B4.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B4.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B4.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B4.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B4.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B4.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B4.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B4.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B4.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B4.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B4.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI

B5.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T (MRI safe defibrillator)

B5.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T	NAI
B5.Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου.	NAI
B5.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B5.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI

B5.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B5. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη.	NAI
B5.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B5.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B5.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B5.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B5.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B5.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B5.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B5.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B5.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B5.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B5.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B5.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI

B6.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-1 .

B6.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.	NAI
B6.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B6.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B6. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI
B6.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B6.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B6.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI

B6.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B6.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B6.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B6.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B6.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B6.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B6.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.	NAI

B7.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4

B7.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.	NAI
B7.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B7.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	
B7. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 10 έτη.	NAI
B7.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	
B7.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B7.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B7.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B7.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B7.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B7.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B7.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B7.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B7.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI

B8.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1 ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία(MRI safe defibrillator)

B8.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας	ΝΑΙ
B8.Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου.	ΝΑΙ
B8.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.	ΝΑΙ
B8.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	ΝΑΙ
B8.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	ΝΑΙ
B8. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 10 έτη.	ΝΑΙ
B8.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	ΝΑΙ
B8.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	ΝΑΙ
B8.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	ΝΑΙ
B8.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	ΝΑΙ
B8.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	ΝΑΙ
B8.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	ΝΑΙ
B8.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλοτικό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	ΝΑΙ
B8.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	ΝΑΙ
B8.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	ΝΑΙ
B8.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.	ΝΑΙ

B9.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5T (MRI safe defibrillator).

B9.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5T.	ΝΑΙ
B9.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.	ΝΑΙ
B9.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών	

ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B9.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B9. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 10 έτη.	NAI
B9.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B9.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B9.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B9.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B9.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B9.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B9.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B9.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B9.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B9.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια	NAI

B10.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T (MRI safe defibrillator)

B10.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T	NAI
B10.Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου .	NAI
B10.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.	NAI
B10.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B10.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B10. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 10 έτη.	NAI

B10.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B10.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B10.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B10.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B10.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B10.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B10.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B10.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B10.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B10.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI

B11.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-1.

B11.Με σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	NAI
B11.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B11.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B11.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B11. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	NAI
B11.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B11.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B11.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B11.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B11.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI

B11.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B11.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B11.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B11.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	
B11.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B11.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B11.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.	NAI
B11.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.	NAI

B12.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 και 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου.

B12.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	NAI
B12.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B12.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B12.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B12. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	NAI
B12.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B12.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B12.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B12.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B12.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B12.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B12.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B12.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI

B12.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B12.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B12.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B12.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικολιακή βηματοδότηση.	NAI
B12.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.	NAI

B13.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (Cardiac resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 και 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου.

B13.Με σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	NAI
B13.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B13.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B13.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B13. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	NAI
B13.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B13.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B13.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B13.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B13.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B13.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη	NAI
B13.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B13.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B13.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B13.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B13.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI

B13.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-4 για καλύτερη αμφικολιακή βηματοδότηση.	NAI
B13.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.	NAI
B14.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου.	
B14.Να είναι ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία	NAI
B14.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	NAI
B14.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B14.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B14.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B14. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 4 έτη.	NAI
B14.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B14.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B14.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B14.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B14.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B14.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B14.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B14.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B14.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B14.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B14.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B14.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με	

σύνδεση IS-1 για καλύτερη αμφικολιακή βηματοδότηση.	NAI
B14.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.	NAI
B15.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολοσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5T (MRI safe Cardiac Resynchonization therapy -defibrillator CRT-D), με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου.	
B15.Να είναι ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 1,5T	NAI
B15.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής βηματοδότησης.	NAI
B15.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B15.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B15.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B15. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI
B15.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B15.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B15.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B15.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B15.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B15.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B15.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B15.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B15.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B15.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B15.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B15. Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-4 για καλύτερη αμφικολιακή βηματοδότηση.	NAI
B15.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.	NAI

B16.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου.

B16.Να είναι ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T	NAI
B16.Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου.	NAI
B16.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής βηματοδότησης.	NAI
B16.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B16.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B16.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B16. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 5 έτη.	NAI
B16.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B16.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B16.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B16.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B16.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B16.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B16.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B16.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B16.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B16.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B16.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B16. Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.	NAI
B16.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.	NAI

B17.Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων τύπου DDDR με θύρα σύνδεσης Τεχνολογίας DF-4 και γεννήτρια μακράς διάρκειας

B17.Να έχει γεννήτρια μακράς διάρκειας.	NAI
B17.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B17.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B17.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B17. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 8 έτη.	NAI
B17.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B17.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B14.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B17.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B17.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B17.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B17.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B17.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B17.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B17.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B17.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B17.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4 και να διαθέτει τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια.	NAI

B18.Εμφυτευόμενος απινιδωτής τριών κοιλοτήτων για καρδιακό επανασυγχρονισμό, ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία (MRI safe Cardiac Resynchronization therapy -defibrillator CRT-D), με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου και γεννήτρια μακράς διάρκειας.

B18.Να έχει γεννήτρια μακράς διάρκειας.	NAI
B18.Να είναι ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με	

συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων επίσης συμβατών με ολόσωμη μαγνητική τομογραφία	NAI
B18.Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης.	NAI
B18.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.	NAI
B18.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity)	NAI
B18.και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B18. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 6 έτη.	NAI
B18.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B18.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B18.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B18.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B18.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B18.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B18.Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: DDD, DDDR, VVI, VVIR.	NAI
B18.Να έχει προγραμματιζόμενο AV Delay	NAI
B18.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B18.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B18.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B18.Δυνατ.διαφορ. συνδυασμών πολικότητας του ηλεκτροδίου στεφανιαίου κόλπου με σύνδεση IS-4 για καλύτερη αμφικοιλιακή βηματοδότηση.	NAI
B18.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.	NAI

B19.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με ειδικό ηλεκτρόδιο με δίπολο στον κόλπο για άριστο διαχωρισμό υπερκοιλιακών από κοιλιακών αρρυθμιών.

B19.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.	NAI
B19.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών	

ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση	NAI
κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B19.Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 10 έτη.	NAI
B19.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B19.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B19.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B19.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B19.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B19.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B19.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό	
καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B19.Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B19.Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B19.Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-1.	NAI

B20.Εμφυτευόμενος απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR με ειδικό ηλεκτρόδιο με δίπολο στον κόλπο για άριστο διαχωρισμό υπερκοιλιακών από κοιλιακών αρρυθμιών και να είναι ασφαλή σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία 3T

B20. Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 3T.	
B20.Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης μαγνητικού πεδίου .	NAI
B20.Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μέτρησης και ρύθμισης του δυναμικού εξόδου στην κοιλία.	NAI
B20.Να διαθέτει αλγόριθμο ο οποίος να έχει άριστη ευαισθησία ανίχνευσης κοιλιακών ταχυκαρδιών (Sensitivity) και άριστη ειδικότητα στη διάκριση κοιλιακών από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες (Specificity).	NAI
B20. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας 10 έτη.	NAI
B20.Η ονομαστική έξοδος του μέγιστου shock να είναι ≥ 35 J	NAI
B20.Να έχει προγραμματιζόμενη πολικότητα απινίδωσης.	NAI
B20.Η συσκευή να μπορεί να προγραμματιστεί σε τρεις τουλάχιστον ζώνες θεραπείας	NAI
B20.Ο χρόνος φόρτισης να είναι ≤ 10 sec στη μέγιστη ενέργεια.	NAI
B20.Να διαθέτει καταγραφή διαγνωστικών - στατιστικών στοιχείων.	NAI
B20.Προγράμματα ATP θεραπειών σε κάθε ζώνη.	NAI
B20.Στη μνήμη να αποθηκεύονται επεισόδια ταχυκαρδίας και ενδοκοιλιακό	

καρδιογράφημα τουλάχιστον 10min.	NAI
B20. Η συσκευή να έχει τρόπο βηματοδότησης post-shock	NAI
B20. Να μπορεί να εκτελέσει ουδό βηματοδότησης	NAI
B20. Να έχει θύρα σύνδεσης τεχνολογίας DF-4.	NAI

B21.Υποδίοιοι απινιδωτές με υποδίοιο απινιδωτικό ηλεκτροδίο

B21.Να έχουν δυνατότητα ασφαλούς απινίδωσης	NAI
B21.Να συνοδεύονται από ειδικό set εμφύτευσης του υποδίοιου ηλεκτροδίοιο	NAI

Γ. Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής

Γ 1.Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders)

Γ1.Υποδορίως εμφυτευόμενες συσκευές καταγραφής κλειστής αγκύλης.	NAI
Γ1.Να είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 3Τ.	NAI
Γ1.Δυνατότητα ενεργοποίησης από τον ασθενή, μέσω ειδικού ενεργοποιητού.	NAI
Γ1.Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας.	NAI
Γ1.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και καταγραφής κολπικών αρρυθμιών	NAI
Γ1.Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής.	NAI
Γ1.Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή.	NAI
Γ1.Να είναι ασφαλείς κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας.	NAI
Γ1.Διάρκεια ζωής 4 έτη.	NAI
Γ1.Να είναι μικρού όγκου <=2cc.	NAI
Γ1.Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση.	NAI

Γ 2.Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders)

Γ2.Υποδορίως εμφυτευόμενες συσκευές καταγραφής κλειστής αγκύλης.	NAI
--	-----

Γ2. Είναι ασφαλής κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας 3T.	ΝΑΙ
Γ2.Ικανότητα αυτοενεργοποίησης επί καταγραφής αρρυθμίας.	ΝΑΙ
Γ2.Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και καταγραφής κολλικών αρρυθμιών	ΝΑΙ
Γ2.Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τη διάρκεια καταγραφής.	ΝΑΙ
Γ2.Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού παραμέτρων που καθορίζουν τα χαρακτηριστικά των αρρυθμιών που αυτοενεργοποιούν τη συσκευή.	ΝΑΙ
Γ2.Να είναι ασφαλείς κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας.	ΝΑΙ
Γ2.Να είναι μικρού όγκου <=2cc.	ΝΑΙ
Γ2.Διάρκεια ζωής 4 έτη.	ΝΑΙ
Γ2.Να τοποθετούνται με ειδική συσκευή, χωρίς χειρουργική επέμβαση.	ΝΑΙ
Γ2.Με τηλεπαρακολούθηση σε ημερήσια βάση.	ΝΑΙ