

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»		ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ		ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ		
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	ΦΟΡΗΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΙΚΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ (holter) (τεμ. 2)	
<p>1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</p> <p>1.1. Φορητή συσκευή συνεχούς ηλεκτροκαρδιογραφικής καταγραφής (holter), σύγχρονης τεχνολογίας, ικανό για την παρακολούθηση όλων των καρδιολογικών φαινομένων καθώς και συνδρόμου αποφρακτικών απνοιών για χρονικό διάστημα ≥7 ημερών, κατάλληλο για την εξυπηρέτηση των αναγκών της Στεφανιαίας μονάδας του Νοσοκομείου.</p> <p>1.2. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως, τόσο το κυρίως μηχάνημα όσο και τα παρελκόμενά του, πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατέστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.). Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια τα πρότυπα (STANDARDS) ασφαλείας χειριστή - ασθενούς, που πληροί οι προσφερόμενες συσκευές, καθώς και τα κατασκευαστικά και ποιοτικά διεθνή σήματα που φέρουν</p> <p>1.3. Ο κατασκευαστής κάθε είδους θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 και 14001:2015 και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2012 ή ισοδύναμες και 14001:2015. Επιπλέον οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β΄ 32/16.01.2004).</p> <p>1.4. Η προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.</p> <p>2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</p> <p>2.1. Η προσφερόμενη συσκευή θα πρέπει να διαθέτει λογισμικό Η/Υ τριών (3) καναλιών, να έχει βάρος ≤50gr και μικρές διαστάσεις, ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη μεταφορά και η αξιόπιστη καταγραφή όλων των καρδιολογικών φαινομένων, συμπεριλαμβανομένης της καταγραφής συνδρόμου αποφρακτικών απνοιών.</p> <p>2.2. Να παρέχεται η δυνατότητα παραμετροποίησης της συσκευής χωρίς την απαίτηση σύνδεσής της με Η/Υ.</p> <p>2.3. Η συσκευή πρέπει να είναι αδιάβροχη και ανθεκτική στη σκόνη, κατάλληλη για χρήση ακόμη</p>		

και κατά τη διάρκεια ντους, με βαθμό προστασίας τουλάχιστον IP27.

2.4. Η συσκευή Holter να συνοδεύεται από προηγμένο λογισμικό Η/Υ αρχειοθέτησης, επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων καταγραφής και δημιουργίας πλήρους φακέλου ασθενούς, ανάλυσης αρρυθμιών & τμήματος ST, ανάλυσης QRS, αναγνώρισης βηματοδότη, διάγνωσης και ανάλυσης συνδρόμου αποφρακτικής άπνοιας, καθώς και ανάλυσης HRT & Heart Rate Variability.

2.5. Να διαθέτει τρία (3) ή δώδεκα (12) κανάλια ψηφιακής εγγραφής και οθόνη LED για απεικόνιση κυματομορφών σε πραγματικό χρόνο, με ανίχνευση βηματοδότη και διάρκεια συνεχούς καταγραφής τουλάχιστον επτά (7) ημερών, χωρίς ανάγκη αλλαγής μπαταρίας. Το λογισμικό θα πρέπει επιπλέον να περιλαμβάνει ανάλυση αρρυθμίας, ανάλυση ST, κολπικής μαρμαρυγής, σύνδρομο αποφρακτικής άπνοιας ύπνου και ανάλυση HRT

2.6. Η συσκευή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χειροκίνητης ή αυτόματης διαχείρισης και επεξεργασίας των καταγεγραμμένων δεδομένων.

2.7. Η λήψη δεδομένων να γίνεται μέσω κάρτας micro SD ή μέσω καλωδίου USB.

2.8. Η συσκευή Holter που θα προσφερθεί να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) κανάλια (περισσότερα κανάλια θα αξιολογηθούν θετικά) και να συνοδεύεται από κάρτα micro SD χωρητικότητας 1 GB , καλώδια-ηλεκτρόδια ΗΚΓ, αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια ενηλίκων μίας χρήσης, ζώνη μέσης και τσάντα μεταφοράς.

3. ΕΓΓΥΗΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Η κάθε φορητή συσκευή συνεχούς ηλεκτροκαρδιογραφικής καταγραφής (holter) θα πρέπει να προσφερθούν με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνονται και όλες οι υποχρεωτικές αναβαθμίσεις λογισμικού που τυχόν θα εκδώσει ο κατασκευαστής κατά την διάρκειά της, καθώς και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας κάθε συσκευής.

3.2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο **κατ' έτος** επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) των προσφερόμενων ειδών, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας της συσκευής κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.

3.3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι το πολύ τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 π.μ. της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

3.4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συνόλου των ειδών.

3.5. Η προσφερόμενη συσκευή θα συνοδεύεται κατά την παράδοσή της από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

3.6. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης Ιατρών και Νοσηλευτών και μηχανικού Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του τμήματος ΒΙΤ του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 3 ώρες, για κάθε μία από τους ανωτέρω κατηγορίες.

3.7. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση των ειδών, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

Θεσσαλονίκη, Δεκέμβριος 2025

Τα μέλη της επιτροπής

1. Στυλιάδης Ιωάννης
2. Κωνσταντινίδου Μέλανη.....
3. Πελτέκης Χριστόδουλος