ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ **ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ** **ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	**ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΥΟΓΡΑΦΙΑΣ (EMG) (τεμ.1)**

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
KYRIAKI TIMIADOU
17/11/2026 10:41
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1.1. Σύστημα ηλεκτρομυογραφίας (EMG) σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, **με τέσσερα (4) κανάλια καταγραφής**, πρόσφατης κυκλοφορίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας, τοποθετημένο σε ειδικά σχεδιασμένη, εργονομική τροχήλατη βάση μεταφοράς του ίδιου κατασκευαστή και το οποίο θα παραδοθεί πλήρες, με όλο τον απαραίτητο παρελκόμενο εξοπλισμό και λογισμικό για την άμεση και εύρυθμη λειτουργία του, ικανό για τη διενέργεια πλήρους φάσματος νευροφυσιολογικών εξετάσεων, στις οποίες περιλαμβάνονται Ηλεκτρονευρογράφημα, Επαναληπτικός Νευρικός Ερεθισμός, έλεγχος H-Reflex, Έλεγχος του Βλεφαρικού Αντανακλαστικού (Blink Reflex), Ηλεκτρομυογράφημα (EMG), Ηλεκτρομυογράφημα Μονήρους Ίνας. Επιπλέον, το σύστημα θα διαθέτει πλήρες λογισμικό και διατάξεις ερεθισμού για την εκτέλεση Οπτικών, Σωματοαισθητικών και Ακουστικών Προκλητών Δυναμικών, καθώς και εξετάσεις ελέγχου του αυτόνομου νευρικού συστήματος, όπως τη Δερματική Αντίδραση του Συμπαθητικού (Sympathetic Skin Response) και τον έλεγχο των διαστημάτων R-R, προς κάλυψη των αναγκών του **Νευρολογικού τμήματος** του Νοσοκομείου.

1.2. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας, ήτοι να πληροί το πρότυπο ασφαλείας για Ηλεκτρομυογράφο και να διαθέτει απαραιτήτως, τόσο το κυρίως μηχάνημα όσο και τα παρελκόμενά του, πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατάστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.). Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια τα πρότυπα (STANDARDS) ασφαλείας χειριστή - ασθενούς, που πληροί ο προσφερόμενος Ηλεκτρομυογράφου, καθώς και τα κατασκευαστικά και ποιοτικά διεθνή σήματα που φέρει.

1.3. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να διαθέτουν βεβαίωση «Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», σύμφωνα με την Υ.Α. Δ3(α)4822/2025 (ΦΕΚ Β' 1197), η οποία τροποποιεί και κωδικοποιεί την ΥΑ

ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ Β΄ 32) «Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Βεβαιώσεις που χορηγήθηκαν πριν την 26.09.2024 σύμφωνα με τις διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (Β' 32) απόφασης, εξακολουθούν να ισχύουν έως τη λήξη τους.

1.4. Κάθε 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.

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

2.1. Το Σύστημα ηλεκτρομυογραφίας (EMG) θα πρέπει να λειτουργεί, με ηλεκτρική τροφοδότηση 230V AC ±10% /50 Hz, να διαθέτει τέσσερα (4) κανάλια καταγραφής, να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα μηχανήματα, παρελκόμενα και εξαρτήματα για άμεση λειτουργία του.

2.1.1. Να παρέχει δυνατότητα να ενσωματωθεί σε δίκτυο ηλεκτρονικών υπολογιστών.

2.1.2. Να διαθέτει κεντρική μονάδα επεξεργασίας δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και ταυτόχρονα σε όλα τα κανάλια.

2.2. Το Σύστημα ηλεκτρομυογραφίας (EMG) θα πρέπει να διαθέτει:

2.2.1. **Ηλεκτρονικό υπολογιστή επιτραπέζιο (desktop)** τελευταίας τεχνολογίας. Ο υπολογιστής να είναι διαμορφωμένος από τον κατασκευαστή, **να διαθέτει και να αναφέρεται στο πιστοποιητικό CE του ηλεκτρομυογράφου** ώστε να εξασφαλίζεται απρόσκοπτη συνεργασία hardware & software.

2.2.2. **Οθόνη** TFT υψηλής ανάλυσης, τουλάχιστον 22΄΄, προσαρμοσμένη σε βραχίονα , στην ειδική τροχήλατη βάση, που να προσαρμόζεται σε ύψος ώστε να είναι προσιτή η θέαση της οθόνης από τον εξεταστή αλλά και από εκπαιδευόμενους ιατρούς.

2.2.3. **Ασπρόμαυρο εκτυπωτή** (Laser printer).

2.2.4. Ο υπολογιστής, η οθόνη, ο εκτυπωτής, η κεντρική μονάδα και ο ενισχυτής να είναι τοποθετημ της ένα σε εργονομική, τροχήλατη βάση ειδικά σχεδιασμένη για το σύστημα.

2.3. Να διαθέτει **λειτουργικό πρόγραμμα** εφαρμογή Windows, εύκολο και φιλικό στη χρήση, με δυνατότητα άμεσης δημιουργίας προσαρμόσιμου διαγνωστικού πορίσματος (report) μετά την ολοκλήρωση εξέτασης τόσο σε Excel όσο και σε PDF ή Word αρχείο, με την δυνατότητα εισαγωγής τόσο των στοιχείων του ασθενούς από το πρόγραμμα των εξετάσεων, όσο και σχολίων, συμπεράσματος κ.α., και όλα τα παραπάνω στα Ελληνικά. Να είναι κατάλληλο για δημιουργία

αρχείου των εξεταζόμενων, με δυνατότητα εύρεσης με πολλαπλούς τρόπους (ονοματεπώνυμο ασθενούς, κύρια διάγνωση κ.α.). Το προσφερόμενο σύστημα να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης και ανάκλησης της ήδη υπάρχουσας βάσης δεδομένων των εξετάσεων των ασθενών, από τον ηλεκτρομυογράφο που διαθέτει η κλινική.

2.4. Ενισχυτή ο οποίος να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

2.4.1. **4 τουλάχιστον** κανάλια καταγραφής.

2.4.2. Ευαισθησία εισόδου ρυθμιζόμενη από 1 μV ως 10 mV, περίπου.

2.4.3. Σύνθετη αντίσταση εισόδου >100 ΜΩ.

2.4.4. Απόρριψη θορύβου CMRR > 110 dB.

2.4.5. Στάθμη θορύβου < 0,6 μV RMS για όλη τη μπάντα συχνοτήτων.

2.4.6. Φίλτρο Low frequency: 0,01 Hz έως 3.000 Hz, περίπου.

2.4.7. Φίλτρο High frequency: 10 Hz έως 13 KHz, περίπου.

2.4.8. Τουλάχιστον 18 bit Sampling Resolution.

2.4.9. Να επικοινωνεί με τον υπολογιστή με καλώδιο ethernet για γρηγορότερη και πιο αξιόπιστη μεταφορά των μετρήσεων.

2.5. Να διαθέτει ηλεκτρικό ερεθιστή με τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

2.5.1. Τύπος ερεθισμού : Σταθερού ρεύματος,

2.5.2. Ερεθισμός : Μονός, διπλός, σε σειρά (train),

2.5.3. Διάρκεια ηλεκτρικού ερεθίσματος : ρυθμιζόμενο 0,01 –1 ms ή 1 – 1000 μsec,

2.5.4. Ένταση ερεθισμού: 0 – 100 mA (η κλίμακα διαφέρει ανάλογα με την εξέταση),

2.5.5. Συχνότητα ερεθισμού: 0.1 – 100 HZ, ρυθμιζόμενη.

2.6. Να συνοδεύεται από:

2.6.1. οθόνη οπτικού ερεθισμού για την εκτέλεση των οπτικών **προκλητών δυναμικών,**

2.6.2. ακουστικά ερεθισμού για την εκτέλεση των **ακουστικών προκλητών δυναμικών**.

2.7. Να διαθέτει διπλό ποδοδιακόπτη για τον ορισμό εντολών λειτουργίας κατά την διάρκεια της εξέτασης.

2.8. Το Σύστημα ηλεκτρομυογραφίας (EMG) να συνοδεύεται επίσης με τις παρακάτω κατηγορίες εξετάσεων –με τα αντίστοιχα προγράμματα:

2.8.1. Motor NCV.

2.8.2. Sensory NCV.

2.8.3. F-Wave study.

2.8.4. Repetitive stimulation .

2.8.5. H-Reflex.

2.8.6. Blink reflex .

2.8.7. Οπτικά προκλητά δυναμικά.

2.8.8. Ακουστικά προκλητά δυναμικά.

2.8.9. Σωματοαισθητικά προκλητά δυναμικά .

2.8.10. Ηλεκτρομυογράφημα μονήρους μυϊκής ίνας (SFEMG).

2.8.11. Ηλεκτρομυογράφημα EMG ρουτίνας, προγράμματος turns/amp ανάλυσης, αυτόματη μέτρηση και ανάλυση των MUPS, με δυνατότητα αναπαραγωγής των αποθηκευμένων κυματομορφών με ήχο.

2.8.12. Πρόγραμμα ποσοτικής μυογραφίας (QEMG).

2.8.13. Πρόγραμμα εξέτασης του αυτόνομου νευρικού συστήματος (micronuerography-SSR-RR interval).

2.9. Εφόσον ο ηλεκτρομυογράφος διαθέτει επιπλέον προγράμματα από τα ελάχιστα απαιτούμενα βάσει των ζητούμενων προδιαγραφών, να είναι διαθέσιμα με το μηχάνημα για την δοκιμαστική χρήση τους πριν την ενδεχόμενη μελλοντική αγορά τους.

2.10. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης της σύνθετης αντίστασης των καταγραφικών ηλεκτροδίων.

2.11. Να παρέχει τη δυνατότητα εμφάνισης σε μια οθόνη έως 16 κυματομορφών

2.12. Να είναι δυνατή η ποσοτική σύγκριση μεταξύ των εξετάσεων.

2.13. Σύστημα θα παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία και συγκεκριμένα:

2.13.1. Καταγραφικά ηλεκτρόδια επιφάνειας,

2.13.2. Bar electrode,

2.13.3. Δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια,

2.13.4. Ηλεκτρόδιο γείωσης με strap ,

2.13.5. Ηλεκτρικός ερεθιστής,

2.13.6. Ηλεκτρόδιο βελόνας ηλεκτρομυογραφήματος,

2.13.7. 25 βελόνες μιας χρήσεως,

2.13.8. Κρέμα επαφής ηλεκτροδίων και

2.13.9. Κρέμα καθαρισμού

3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Το Σύστημα ηλεκτρομυογραφίας (EMG) θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών, για τυχόν επισκευές και το λογισμικό. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.

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) του προσφερόμενου συστήματος, 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 του μηχανήματος 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 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

3.4. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης του συστήματος ηλεκτρομυογραφίας (EMG), συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής

3.5. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συστήματος.

3.6. Το σύστημα ηλεκτρομυογραφίας (EMG) θα συνοδεύεται, κατά την παράδοσή του, από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

3.7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης δύο (2) τουλάχιστον γιατρών, τεσσάρων (4) τουλάχιστον νοσηλευτών στο λειτουργικό πρόγραμμα του συστήματος και τεχνικού της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου στη λειτουργία και την τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου συστήματος.

3.8. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και επίδειξη της συστήματος, 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 ζημίες φέρει οπωσδήποτε ακέραια κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

Θεσσαλονίκη, Νοέμβριος 2026

Τα μέλη της επιτροπής:

1. Τυχάλας Αθανάσιος

2. Καραλής Φίλιππος

3. Πελτέκης Χριστόδουλος.....