



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΞΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ.: Β. Γκαρτζώνη
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
Τ.Κ. 14564 Καλυφτάκη, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 2103501536

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 3^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ MONITOR ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ» (CPV 33182100-0)**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδριάσής της (θέμα 3ο, 4ο και 5ο), αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
7. Την αριθ. 12381/08.08.2025 (ΑΔΑ:9ΕΔΙ469ΗΔΖ-Ξ54) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το αριθ. 13575/08.09.2025 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Την αριθ. 13648/09.09.2025 (ΑΔΑ: 9ΩΓ3469ΗΔΖ-ΞΔΒ) 1η Δημόσια Διαβούλευση για τη σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών.
10. Το αριθ. 14625/26.09.2025 διαβιβαστικό της Υπηρεσίας προς την Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με την παρατήρηση των εταιρειών: ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε. «ΑΙΜΕΔ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ» και ΔΙΑΣΥΣ ΑΕ.
11. Το αριθ. 15925/17.10.2025 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις νέες αναδιαμορφωμένες τεχνικές προδιαγραφές
12. Την αριθ. 15967/17.10.2025 (ΑΔΑ: ΨΧΟΘ469ΗΔΖ-0ΒΔ) 2η Δημόσια Διαβούλευση για τη σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών.
13. Το αριθ. 16429/27.10.2025 Διαβιβαστικό προς την επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών με τις παρατηρήσεις επί της 2ης Διαβούλευσης, των εταιρειών: ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε. «ΑΙΜΕΔ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ» και Μάνο Χριστόφορος PALMOS MEDICAL.

14. Το αριθ. 16875/04.11.2025 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις νέες αναδιαμορφωμένες τεχνικές προδιαγραφές.
15. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ MONITOR ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ» (CPV 33182100-0)

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

3^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΜΕ MONITOR ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ» (CPV 33182100-0), για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου <https://gonkhosp.gr/> (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δε γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα <https://gonkhosp.gr/> (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα

λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΚΑΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του <https://gonkhosp.gr/> (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΚΑΛΑΜΠΟΥΚΗΣ ΘΩΜΑΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. 'Οι Άγιοι Ανάργυροι'

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Ν. Κηφισιά, 04-11-25

Επιτροπή σύνταξης
Τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας
'Διφασικού απινιδωτή με μόνιτορ &
εξωτερικό βηματοδότη'

Προς: Τμ. Προμηθειών

Θέμα: Κατάθεση νέων αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών

Σχετ : 1)η με αρ. πρωτ. 15967/17-10-25 2^η Δημόσια Διαβούλευση για τη σύνταξη
τεχνικών προδιαγραφών
2) το με αρ. πρωτ. 16429/27-10-25 έγγραφό σας

Σε απάντηση του ανωτέρω (2) σχετικού εγγράφου σας και λαμβάνοντας
υπόψη τις παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στα πλαίσια της σχετικής (1) 2^{ης}
Δημόσιας Διαβούλευσης, σας καταθέτουμε τις νέες αναδιαμορφωμένες τεχνικές
προδιαγραφές για την προμήθεια 'Διφασικού απινιδωτή με μόνιτορ & εξωτερικό
βηματοδότη' (CPV: 33182100-0) και παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Χουχουλής Κωνσταντίνος

Κάλφας Αθανάσιος

Γαλανοπούλου Μαγδαληνή

ΝΕΕΣ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΔΙΦΑΣΙΚΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ
ΜΕ MONITOR ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να είναι καινούριος και αμεταχειρίστος. Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του. Το λογισμικό καθώς και όλες οι οδηγίες-σημάνσεις επί του βασικού σώματος του μηχανήματος, να είναι κατά προτίμηση στην ελληνική γλώσσα. Εάν δεν υπάρχει στην ελληνική τότε εναλλακτικά στην Αγγλική γλώσσα.

1. Ο απινιδωτής να είναι διφασικής τεχνολογίας, χαμηλής ενέργειας και να αποδίδει μέγιστη ενέργεια από 200 έως 360 Joules (αναλόγως της εκάστοτε κυματομορφής του shock & τις συστάσεις του κατασκευαστή, τα οποία και να αναφερθούν), επιλεγόμενη σε δέκα τουλάχιστον προκαθορισμένα βήματα τα οποία να αναφερθούν αναλυτικά. Να έχει δυνατότητα αυτόματης αλληλουχίας με προκαθορισμένα επίπεδα φόρτισης.
2. Να εκτελεί συγχρονισμένη – ασύγχρονη απινίδωση, χειροκίνητη και συμβουλευτική (ημιαυτόματη).
3. Να έχει την δυνατότητα εξωτερικής απινίδωσης με χρήση Paddles και εσωτερικής απινίδωσης με ειδικά Paddles 'κουτάλες'. Τα paddles εξωτερικής απινίδωσης να έχουν κομβία φόρτισης & εκτέλεσης απινίδωσης και η ένδειξη επαφής με τον ασθενή να απεικονίζεται είτε στην οθόνη είτε στα Paddles εξωτερικής απινίδωσης, για πιο αποτελεσματική και ασφαλή απινίδωση. (Να προσφερθούν προς επιλογή τα ειδικά Paddles 'κουτάλες' εσωτερικής απινίδωσης)
4. Να έχει την δυνατότητα ημιαυτόματης εξωτερικής απινίδωσης με χρήση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων PADS.
5. Να φέρει ενσωματωμένες σε ενιαία συσκευή τις εξής μονάδες :
 - Μονάδα απινίδωσης
 - Μόνιτορ παρακολούθησης
 - Καταγραφικό
 - Μονάδα αναίμακτης διαθωρακικής βηματοδότησης
 Να διαθέτει μέτρηση και απεικόνιση κορεσμού οξυγόνου, μονάδα αναίμακτης μέτρησης αρτηριακής πίεσης καθώς και να παρακολουθεί ΗΚΓ. Η δυνατότητα παρακολούθησης καπνογραφίας (EtCO₂) θα εκτιμηθεί.
6. Ο χρόνος φόρτισης για απινίδωση με τη μπαταρία να είναι έως και 8 δευτερόλεπτα, για την μέγιστη αποδιδόμενη ενέργεια.
7. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz και επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου. Μία νέα μπαταρία σε πλήρη φόρτιση να αποδίδει τουλάχιστον 100 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια και τουλάχιστον 4 ώρες monitoring. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας με ρεύμα να μην υπερβαίνει τις 5 ώρες.
8. Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή στην χειροκίνητη απινίδωση και να πραγματοποιείται σε τρία απλά βήματα.
9. Να περιλαμβάνει paddles και pads κατάλληλα για παιδιά.
10. Ο ενσωματωμένος εξωτερικός αναίμακτος βηματοδότης να λειτουργεί σε demand & fixed modes. Να έχει δυνατότητα παροχής τουλάχιστον 40-180 παλμών/λεπτό περίπου με μεταβλητό ρεύμα 10-200mA τουλάχιστον.
11. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 5'', υψηλής ανάλυσης, τουλάχιστον τριών καναλιών, στην οποία να απεικονίζονται κυματομορφές και ψηφιακές τιμές παραμέτρων ρυθμιζόμενων από τον χρήστη, ενέργεια απινίδωσης, όρια συναγερμών, λειτουργίες βηματοδότη και διάφορα άλλα προειδοποιητικά μηνύματα.
12. Το ΗΚΓφημα να λαμβάνεται μέσω 3-πολικού ή 5-πολικού, είτε μέσω των ηλεκτροδίων απινίδωσης.
13. Να μετρά τον καρδιακό ρυθμό στην περιοχή σε κλίμακα 0-300 bpm με ρυθμιζόμενα όρια συναγερμών.
14. Να περιλαμβάνει καταγραφικό θερμικού τύπου υψηλής ανάλυσης, με ταχύτητα καταγραφής 25mm/sec-

50mm/sec. Το καταγραφικό να ενεργοποιείται χειροκίνητα αλλά και αυτόματα μετά από απινίδωση και υπέρβαση των ορίων των συναγεμμένων. Να έχει δυνατότητα καταγραφής τουλάχιστον δύο κυματομορφών ταυτόχρονα καθώς και πινάκων trend, λίστας επεισοδίων, αποτελεσμάτων λειτουργικού ελέγχου κλπ. Να έχει δυνατότητα καταγραφής με καθυστέρηση τουλάχιστον 8 sec. Να καταγράφει την επιλεχθείσα ενέργεια, την παραληφθείσα ενέργεια και την διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς.

15. Να εκφορτίζεται αυτόματα μέσω εσωτερικού κυκλώματος σε περίπτωση μη εκτέλεσης της απινίδωσης.
16. Να διαθέτει μνήμη για αποθήκευση μεγάλου αριθμού περιστατικών στα οποία θα καταγράφεται και το καρδιογράφημα. Να έχει δυνατότητα εξαγωγής των δεδομένων από τη μνήμη σε Η/Υ καθώς και ανάκλησης & εκτύπωσης συμβάντων γεγονότων από τη μνήμη του απινιδωτή.
17. Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα διενέργειας αυτοδιαγνωστικών τεστ περιοδικά με ένδειξη ετοιμότητας του απινιδωτή προς χρήση καθώς και δυνατότητα διενέργειας ελέγχου καλής λειτουργίας από το χρήστη.
18. Να διαθέτει χειρολαβή και βάρος μικρότερο από 7kg για την εύκολη μεταφορά του.
19. Να πληρεί όλους τους διεθνείς και Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας όπως EN 60601-1, UL 60601-1, EN 60601-1-4 και CE Mark.
20. Να είναι υψηλής αντοχής σε κραδασμούς και χτυπήματα και να πληρεί ανάλογες προδιαγραφές.
21. Να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η συσκευή να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας, με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (όπως ισχύει σήμερα) και να διαθέτει πιστοποιητικά νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικό σήμανσης συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής και ο προμηθευτής απαραίτητως πιστοποιητικά ποιότητας (π.χ. CE, ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2015 πεδίο πιστοποίησης, διακίνησης, εγκατάστασης ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
2. Να κατατεθεί βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004).
3. Να παραδοθεί πλήρης φάκελος εγχειριδίων λειτουργίας και συντήρησης και στην Ελληνική γλώσσα (operation & service manuals).
4. Η εταιρία υποχρεούται να εγκαταστήσει την συσκευή έτοιμη προς λειτουργία, να εκπαιδεύσει τους χειριστές του Νοσοκομείου στη λειτουργία του μηχανήματος, να κατατεθεί πρόγραμμα εκπαίδευσης επί ποινή αποκλεισμού.
5. Να συνοδεύεται από paddles παιδών και ενηλίκων, 3πολικό ή 5πολικό ή 6πολικό καλώδιο ασθενούς, μπαταρία, pads απινίδωσης-βηματοδότησης, χαρτί καταγραφής, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης στην ελληνική γλώσσα.
6. Να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας για 3 χρόνια και εξασφάλιση ανταλλακτικών για 10 χρόνια, εκτός και αν ζητείται διαφορετικά στις ειδικές προδιαγραφές κάποιου συγκεκριμένου μηχανήματος.
7. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού είδους με τον παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη. Η ανάλογη δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, για την αξιολόγηση της προσφοράς, δεδομένου ότι κρίνεται ως

ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

8. Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
9. Να λειτουργεί οπωσδήποτε σε θερμοκρασίες από -5 έως +45°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$ και για τα δύο όρια) για χρήση περιστατικών και εκτός του νοσοκομείου.
10. Θα προτιμηθεί ο απινιδωτής να διαθέτει:
 - α) αξιόπιστο σύστημα ελέγχου φόρτισης των μπαταριών. Ο έλεγχος στάθμης φόρτισης να μπορεί να πραγματοποιηθεί και με την μπαταρία εκτός συσκευής με το απλό πάτημα ενός κουμπιού.
 - β) αξιόπιστο σύστημα ελέγχου της υπολοιπούμενης διάρκειας ζωής της μπαταρίας. Να μπορεί να πραγματοποιηθεί και με την μπαταρία εκτός συσκευής με το απλό πάτημα ενός κουμπιού.
11. Θα προτιμηθεί ο απινιδωτής να δύναται να ανιχνεύει το βάθος & τη συχνότητα των θωρακικών συμπίεσεων μέσω των ηλεκτροδίων απινίδωσης και να καθοδηγεί τον ανανήπτη με τις κατάλληλες ηχητικές και οπτικές οδηγίες, για την παροχή θωρακικών συμπίεσεων σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες των ΑΗΑ και ERC.
 - ανιχνεύσιμος ρυθμός συμπίεσεων από 50 έως 150/λεπτό.
 - ανιχνεύσιμο βάθος συμπίεσεων από 1.9 cm έως 7.6 cm.
12. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές, το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα και αναλυτικά όλες τις απαντήσεις με παραπομπή για τεκμηρίωση, στα συνημμένα εγχειρίδια (πχ. Βλέπε προσπέκτους Νο Σελίδα), κλπ δικαιολογητικά. Προσφορές που θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή συμφωνούμε κλπ, χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και προσπέκτους, θα αποκλείονται.
13. Η προσφορά θα πρέπει απαραίτητως να συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1559/6, όπου ο προμηθευτής θα δηλώνει αν η προσφορά έχει αποκλίσεις από τις ζητούμενες Τεχνικές Προδιαγραφές, οι οποίες να αναφέρονται – σημειώνονται αναλυτικά.
14. Να κατατεθεί λίστα εργαζομένων επικυρωμένη, καθώς επίσης και πιστοποιητικό εκπαίδευσης τεχνικού στον κατασκευαστικό οίκο για τα προσφερόμενα είδη.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΧΟΥΧΟΥΛΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ 

ΚΑΛΦΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ 

ΓΑΛΑΝΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΓΔΑΛΗΝΗ 