



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ
ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Διεύθυνση : Οικονομικής Οργάνωσης &
Υποστήριξης
Τμήμα : Προμηθειών
Πληροφορίες : Σφαέλου Ειρήνη
Ταχ. Διεύθυνση : Υπάτης 1
Τηλέφωνο : 2613 600 544
FAX : 2613 600 545
E-mail : promithies@dypede.gr

Θέμα : ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗ **"Προμήθεια Ιατρικού Εξοπλισμού στο ΚΥ ΜΥΤΙΚΑ"** αρμοδιότητας της 6^{ης} Υ.Πε. με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική προσφορά βάσει τιμής (CPV : 33141620-2)

Η Διοίκηση 6^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Πελοποννήσου-Ιονίων Νήσων-Ηπείρου & Δυτικής Ελλάδας έχοντας υπόψη :

1. Του Ν. 3329/2005, ΦΕΚ 81/4-4-2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης & λοιπές διατάξεις».
2. Του Ν. 3527/2007, ΦΕΚ 25 Α/9-2-2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
3. Τον Ν .4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
4. Τον Ν.4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις-Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα- Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου
5. Την παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.02.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»
6. Του Ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»

7. Το Ν.3861/2010(Φ.Ε.Κ 112/Α') «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο 'Πρόγραμμα Διαύγεια 'και άλλες δια τάξεις »καθώς και η τροποποίηση αυτού με το αρθρ.23 του Ν.4210/13(Φ.Ε.Κ 254/Α'/21-11-2013.)
8. Το Π.Δ 80/2016 (Α' 145) « Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους διατάκτες
9. Το Π.Δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία
10. Την με αρ. Π1 2380/2012 Κοινή Υπουργική Απόφαση (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων»
11. Το Ν.4238/17-2-2014 (ΦΕΚ 3817-2-2014) Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας ΠΕΔΥ ,αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ και λοιπές διατάξεις .
12. Το Ν.4316/2014 (ΦΕΚ 270/Α/24-12-2014)«Ίδρυση Παρατηρητηρίου Άνοιας βελτίωση περιγεννητικής φροντίδας και ρυθμίσεις θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις »,άρθρο 66,παρ.9 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει .
13. Το Ν.4412/2016(ΦΕΚ.Α"147/8-8-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) »
14. Την με αριθμ.57654/2017(ΦΕΚ 1781 τευχ. Β/23-05-2017)ΥΑ σχετικά με «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης»
15. Το Ν.4486/2017(ΦΕΚ Α' 115/7-08-2017)«Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας ,επείγουσας ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις »
- 16.Την αρ. Γ4β/ Γ.Π. οικ. 66153 (ΦΕΚ 761/ΥΟΔΔ/19-09-2019) απόφαση του Υπουργού Υγείας σχετικά με το διορισμό του Καρβέλη Ιωάννη ως Διοικητή της 6^{ης} Υ.Πε. Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας
19. Το γεγονός ότι οι μονάδες υγείας αρμοδιότητας 6^{ης} Υ.Πε. πρέπει να εφοδιάζονται με υλικά και υπηρεσίες προκειμένου να μην διαταραχθεί η λειτουργία τους και να εξυπηρετηθούν οι πολίτες.
- 20 Το από 03-06-2021 Υπηρεσιακό Σημείωμα της Τεχνικής Υπηρεσίας της 6^{ης} Υ.Πε. για τη «Προμήθεια Ιατρικού Εξοπλισμού για το ΚΥ Μύτικα» με τις απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές.
21. Την υπ' αριθμ.πρωτ. 35410/11-06-2021 απόφαση έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών
22. Την υπ'αριθμ.36615/17-06-2021 Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος.

23. Το γεγονός ότι δεν κατατέθηκαν προσφορές για όλα τα είδη στην ανωτέρω πρόσκληση.

Την υπ' αριθμ. 54200/10-09-2021 έγκριση σκοπιμότητας.

24. Την υπ' αριθμ. Πρωτ. 54016/10-09-2021(2672/0) ΑΔΑ: ΩΘΤ9469ΗΔΜ-Χ4Φ Απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης προϋπολογισμού 2021.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με την υποβολή σφραγισμένων προσφορών για τη «**Προμήθεια Ιατρικού Εξοπλισμού στο ΚΥ ΜΥΤΙΚΑ**» αρμοδιότητας της 6^{ης} Υ.Πε. με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική προσφορά βάσει τιμής (CPV:33141620-2) προϋπολογισθείσας δαπάνης **#9.150#** συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

- Οι τιμές θα δίδονται σε ευρώ χωρίς ΦΠΑ, θα αναγράφονται ολογράφως και αριθμητικώς και θα αναφέρεται το ποσοστό ΦΠΑ επί τοις %.
- Μπορεί να κατατεθεί πρόσφορα για όλα τα είδη ή για μέρος των ειδών της πρόσκλησης

Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται ξεχωριστοί φάκελοι με :

- Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 με την οποία θα δηλώνεται η επωνυμία της εταιρείας, η νομική της μορφή, η έδρα της και η αποδοχή των ανωτέρω όρων της ανάθεσης .
- Τεχνική προσφορά (με όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος)
- Οικονομική Προσφορά

Στον φάκελο κάθε προσφοράς θα πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ με κεφαλαία γράμματα.
2. Ο αριθμός πρωτοκόλλου της παρούσας πρόσκλησης.
3. Ο πλήρης τίτλος της υπηρεσίας (ήτοι: 6^η Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου-Ιονίων Νήσων-Ηπείρου & Δυτικής Ελλάδας)
4. Η ημερομηνία-προθεσμία υποβολής των προσφορών.
5. Τα στοιχεία του υποβολέα.
6. Εφόσον ο φάκελος αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη «**Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία**»

21PROC009201043 2021-09-14

ΑΝΑΡΤΗΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΑ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

Η προθεσμία κατάθεσης των σφραγισμένων προσφορών είναι **η Τετάρτη 29 Σεπτεμβρίου 2021** και ώρα 15:00 μμ, και ημερομηνία αποσφράγισης **η Πέμπτη 30 Σεπτεμβρίου 2021** και ώρα 10:00 πμ στην Διοίκηση 6^{ης} Υ.Πε, Υπάτης 1, Πάτρα.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΙΑΝΝΗΣ ΚΑΡΒΕΛΗΣ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ & ΛΟΙΠΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΓΙΑ ΤΟ Κ.Υ. ΜΥΤΙΚΑ*****Μετωπιαίος φωτισμός ΩΡΛ -Τεμάχια 1***

Να είναι τεχνολογίας LED με φωτισμό τουλάχιστον 100.000 Lux

1. Να είναι φορητό και να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
2. Η λυχνία να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 50.000 ώρες λειτουργίας.
3. Το βάρος να είναι περίπου 200gr για να μην κουράζει τον γιατρό στην εξέταση.
4. Η θερμοκρασία χρώματος να είναι 5.500 Kelvin ώστε ο φωτισμός να είναι λευκός.
5. Σε απόσταση εργασία 25cm, η διάμετρος του εύρους πεδίου του φωτισμού να δύναται να ρυθμιστεί από 25-50mm.
6. Να συνοδεύεται από μπαταρία ιόντων λιθίου επαναφορτιζόμενη με δυνατότητα λειτουργίας έως και 4 ώρες και φορτιστή.
7. Ο κεφαλόδεσμος να είναι από υλικό κατάλληλο για πλύση σε πλυντήριο.

***Διαγνωστικό σετ (Πιεσόμετρο /Ωτοσκόπιο / Οφθαλμοσκόπιο),
επιτοίχιο-Τεμάχια 2***

1. Να περιλαμβάνει οφθαλμοσκόπιο κατάλληλο για μικρές ή μεγάλες κόρες οφθαλμών. Να έχει σφαιρικούς φακούς οι οποίοι να ελαχιστοποιούν την ανάκλαση του φωτός και λαμπτήρα αλογόνου για έντονο και λευκό φωτισμό.
2. Να περιλαμβάνει διαγνωστικό ωτοσκόπιο με φωτισμό αλογόνου. Φακό παρατήρησης με μεγέθυνση x3 και εσωτερική κατασκευή ώστε να εξασφαλίζεται μείωση των αντανάκλασεων.
3. Να έχει τη δυνατότητα εύκολης μετατροπής σε εξεταστικό διαστελλόμενο ρινοσκόπιο.
4. Να περιλαμβάνει σειρά με 3 χωνάκια πολλαπλών χρήσεων για ενήλικες και να έχει δυνατότητα χρήσης και αντίστοιχων αναλωσίμων.
5. Να περιλαμβάνει δύο καθρεπτάκια λάρυγγος και ειδική χειρολαβή συμβατή με τα παραπάνω εξαρτήματα καθώς και ανταλλακτικές λυχνίες.
6. Να περιλαμβάνει ρινοσκόπιο
7. Να περιλαμβάνει επιτοίχιο πιεσόμετρο

Ζυγός ψηφιακός δαπέδου-Τεμάχια 3

1. Να είναι στιβαρή, ανθεκτική κατασκευή ειδικά σχεδιασμένη για επαγγελματικούς χώρους (ιατρεία , νοσοκομεία).
2. Λειτουργία με 220 V ή κοινές μπαταρίες του εμπορίου.
3. Το μέγιστο βάρος ζύγισης να είναι 250 Kg, με διαβάθμιση 100 gr.
4. Να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο ατσάλι.
5. Να διαθέτει :
 - Απόβαρο (TARE)

- Λειτουργία Δείκτη Μάζας Σώματος (BMI)
 - Πάγωμα ένδειξης (HOLD)
 - Αυτόματη απενεργοποίηση
 - Πιστοποιητικό διακρίβωσης
6. Ο προμηθευτής να δύναται να αναλαμβάνει την διακρίβωση του ζυγού εάν του ζητηθεί.

Εκπαιδευτικό πρόγραμμα CPR ενήλικα - παιδιού

Ιμάντας ίσχειμος περιίδεσης Τουρνικέ-Τεμάχια 2

1. Να είναι κατασκευασμένος από υλικά υψηλής ανθεκτικότητας και μικρού βάρους σε όλα τα κρίσιμα λειτουργικά σημεία σχεδιασμένος για τις δύσκολες συνθήκες χρήσης, καθώς επίσης και αποτελεσματικός στη χρήση του στα πιο μεγάλα ανθρώπινα άκρα.
2. Να βοηθάει κατά την διάρκεια της εφαρμογής, παρέχοντας ένα προσωρινό σημείο ελέγχου, έτσι ώστε να κρατά τον μοχλό σύσφιξης μέχρις ότου τοποθετηθεί το τρίγωνο ασφάλισης, έχοντας ως αποτέλεσμα γρηγορότερους χρόνους εφαρμογής και διπλασιάζοντας την ασφάλεια της συσκευής.
3. Να φέρει νέα τεχνολογία στην πόρπη γρήγορης σύσφιξης / απελευθέρωσης .
4. Να είναι σχεδιασμένος με γνώμονα τις αναφορές πεδίου των χρηστών, με την πόρπη να βελτιώνει την λειτουργία του τουρνικέτ και τον συνολικό χρόνο τοποθέτησής του και απελευθέρωσής του, διατηρώντας παράλληλα την συγκριτικά ανώτερη αξιολογία του.
5. Το άγκιστρο ασφάλισης και η πόρπη του ίσχειμου ιμάντα να είναι σχεδιασμένα για να προσφέρουν μέγιστη ασφάλεια, αντοχή και ευκολία στη χρήση. Ο σχεδιασμός τους να επιτρέπει την ταχεία επίδεση του ιμάντα χωρίς να απαιτείται να περάσει μέσα από την πόρπη.
6. Κάθε ιμάντας ίσχειμος περιίδεσης να συνοδεύεται από δύο (2) ανθεκτικούς στην ακτινοβολία UV λαστιχένιους ιμάντες, για τη στερέωση του τουρνικέτ επάνω στον ατομικό εξοπλισμό.
7. Ζητούμενα Χαρακτηριστικά :
 - Πλατύς ιμάντας 4 εκατοστών που αυξάνει την περιοχή πίεσης και την άνεση του τραυματία
 - Μοναδικός σχεδιασμός της πόρπης για ταχεία πρόσδεση και απελευθέρωση
 - Ανθεκτική και ελαφριά κατασκευή με τη χρήση υλικών από κράμματα αλουμινίου
 - Να είναι κατά το δυνατό ελαφρύτερος και μικρότερος σε μέγεθος για ευκολία στην αποθήκευση
 - Κοινός τρόπος εφαρμογής σε όλα τα μέλη του σώματος
 - Εγκεκριμένος για στρατιωτική χρήση από το NATO

Συσκευή διάγνωσης της περιφερικής αρτηριακής νόσου (PAD) -Τεμάχια**1**

Γενικά η συσκευή να είναι γρήγορη, απλή, ακριβής και αντικειμενικό εργαλείο διαλογής, για τη διάγνωση της περιφερικής αρτηριακής νόσου και να διαθέτει :

1. Διάγνωση του PAD σε μόνο 3 λεπτά.
2. Η αυτοματοποιημένη συσκευή μέτρησης δείκτη αστραγάλου-βραχίονα να είναι βασισμένη στην ταλαντωματική μέθοδο (oscillometric method).
3. Η πίεση του αίματος στο άνω και κάτω άκρα μετράται ταυτόχρονα, με αποτέλεσμα τον υπολογισμό του δείκτη αστραγάλου-βραχίονα (ABI).
4. Το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι σαφές και απλό και περιλαμβάνει το αριστερό και δεξί ABI, την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό.
5. Η μέτρηση να είναι επαναλαμβανόμενη και μπορεί να γίνει μόνο σε τρία λεπτά, αντί για τα συνηθισμένα 30 λεπτά που απαιτούνται από τη μέθοδο υπερήχων Doppler.
6. Πρακτικά 2 σε 1: μέτρηση ABI και BP.
7. Διαθέτει δύο τρόπους μέτρησης:
Αυτόνομη μέτρηση της βραχιόνιου αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού.
Ταυτόχρονη μέτρηση του αριστερού και δεξιού ABI, της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού.
8. Επαναληψιμότητα :
Ανεξάρτητα από το ποιος εκτελεί τη μέτρηση, είτε πρόκειται για ιατρό είτε για νοσοκόμο, ανεξάρτητα από το αν αισθάνεστε ή όχι τον παλμό στον αστράγαλο του ασθενούς ή όχι, το αποτέλεσμα της μέτρησης με το MESI ABPI MD θα είναι πάντα ίδιο. Ο αλγόριθμος λογισμικού του MESI ABPI MD χρησιμοποιεί ένα ειδικό πρωτόκολλο όπου οι μεταβλητές μετρούνται και υπολογίζονται εξίσου για κάθε εξέταση. Η μέτρηση του δείκτη αστραγάλου-βραχιόνων είναι αξιόπιστη και επαναλήψιμη και επομένως πολύτιμη για τους γιατρούς και τους ασθενείς
9. Η συσκευή να μπορεί να συνδεθεί με έναν υπολογιστή χρησιμοποιώντας καλώδιο USB για την παροχή ηλεκτρονικού αντιγράφου ή εκτύπωσης. Η εφαρμογή να επιτρέπει την εισαγωγή πληροφοριών σε όλα τα αρχεία, όπως το όνομα, τη διεύθυνση και το λογότυπο του ιδρύματος.
10. Χρωματιστές περιχειρίδες :
Οι έγχρωμες περιχειρίδες απλοποιούν τη χρήση της συσκευής. Τα διαφορετικά χρώματα δείχνουν πού να τοποθετήσετε κάθε περιχειρίδα. Η κόκκινη περιχειρίδα πρέπει να τοποθετείται στον άνω βραχίονα, πράσινο στα δεξιά και κίτρινο στον αριστερό αστράγαλο. Κάθε περιχειρίδα περιλαμβάνει ένα διάγραμμα για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της, επομένως δεν απαιτείται εκπαίδευση καθώς παρέχονται ολοκληρωμένες οδηγίες.
11. Διαθέτει μακράς διάρκειας επαναφορτιζόμενη μπαταρία, η οποία παρέχει στην συσκευή αυτονομία για 50 μετρήσεις.
12. Εργονομική βάση στήριξης :
Για την ενίσχυση της λειτουργικότητας του ABPI MD, ένα ειδικά σχεδιασμένο στήριγμα με μαγνητική βάση συγκρατεί τόσο τη συσκευή όσο και τις περιχειρίδες. Αυτή η φορητή βάση με τροχούς επιτρέπει τη χρήση της ιατρικής συσκευής δίπλα στο σημείο της εξέτασης.
13. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα υλικά και είναι έτοιμο προς χρήση.
Αναλυτικά:
Μια (1) συσκευή ABPI MD
Μια (1) συσκευασία περιχειρίδων "Medium Cuff Set"
Ένα (1) τροφοδοτικό της συσκευής

Λογισμικό σύνδεσης της συσκευής με ηλεκτρονικό υπολογιστή
Ένα (1) καλώδιο USB

14. Να συμμορφώνεται με τα πρότυπα:
EN 60601-1: 2007 Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις
EN 60601-1-2: 2008 Απαιτήσεις και δοκιμές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας
EN 80601-2-30: 2010 Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανόμετρων.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.**
2. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κ.λπ.)
- 3. Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά πλήρης τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για τη λειτουργία της συσκευής αναλωσίμων, υλικών και ανταλλακτικών σταθερή τιμή για πέντε (5) έτη.**
4. Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.
5. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 13485: 03 , με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 : 03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
6. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001: 08 και ISO 13485 : 03 και το φερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
7. Η συσκευή κατά την παράδοση να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και τεχνικό εγχειρίδιο μεταφρασμένα στην ελληνική γλώσσα.