

Παιδιατρικοί Ρινοφαρυγγικοί Καθετήρες Μίας Χρήσης

1. Αντικείμενο Προμήθειας

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την προμήθεια **παιδιατρικών ρινοφαρυγγικών καθετήρων μίας χρήσης**, αποστειρωμένων, κατάλληλων για αναρρόφηση εκκρίσεων από τον ρινοφάρυγγα σε νεογνά, βρέφη και παιδιά, για τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

2. Γενικά Χαρακτηριστικά

Οι καθετήρες πρέπει να είναι:

- Μαλακοί, εύκαμπτοι και κατάλληλοι για παιδιατρική χρήση.
- Ατραυματικοί, με στρογγυλεμένο άκρο και γωνιακή κοπή για αποφυγή τραυματισμού κατά την εισαγωγή
- Κινητός δακτύλιος (Επιθυμητός)

3. Υλικό Κατασκευής

- Ιατρικού τύπου PVC.
- Απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες (DEHP-free όπου απαιτείται).
- Βιοσυμβατό σύμφωνα με ISO 10993.

Το υλικό πρέπει να είναι κατάλληλο για επαφή με βλεννογόνους και να μην προκαλεί ερεθισμούς.

4. Διαστάσεις – Μεγέθη

Οι καθετήρες πρέπει να διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη:

Μέγεθος (Fr) Ενδείξεις

6 Fr Νεογνά – μικρά βρέφη

8 Fr Βρέφη

10 Fr Παιδιά

12 Fr Μεγαλύτερα παιδιά

Μήκος καθετήρα: ανάλογα με το μέγεθος.

5. Αποστείρωση

- Αποστείρωση με **αιθυλενοξείδιο (EO)**.
- Προϊόν **μίας χρήσης**.
- Ατομική, αποστειρωμένη συσκευασία.

Η συσκευασία πρέπει να φέρει ευανάγνωστη σήμανση:

- Μέγεθος (Fr)
- LOT
- Ημερομηνία λήξης
- Τρόπος αποστείρωσης
- Κατασκευαστής / Εισαγωγέας

6. Σήμανση – Κανονισμοί – Πρότυπα

Οι καθετήρες πρέπει να συμμορφώνονται με:

- CE σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745
- ISO 8836 – Suction catheters
- ISO 13485 – Σύστημα διαχείρισης ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίσει:

- Δήλωση συμμόρφωσης CE
- Πιστοποιητικό ISO 13485
- Τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή

7. Ειδικά Χαρακτηριστικά

- Χρωματική κωδικοποίηση ανά μέγεθος (επιθυμητό).
- Μαλακή έκδοση για νεογνά (neonatal soft PVC), όπου απαιτείται.
- Αντιολισθητικός σύνδεσμος για ασφαλή εφαρμογή, ώστε να μην παρεμποδίζεται το άλλο ρουθούνι και να αποφεύγεται η μετακίνηση του σωλήνα

8. Συσκευασία

- Ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
- Σε κουτιά των 50 ή 100 τεμαχίων.
- Η συσκευασία να προστατεύει από υγρασία και μηχανικές καταπονήσεις.

9. Ποιοτικός Έλεγχος – Δείγματα

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα:

- Να ζητήσει δείγματα για αξιολόγηση.
- Να απορρίψει προϊόντα που δεν πληρούν τις προδιαγραφές.

10. Εγγυήσεις

- Τα προϊόντα πρέπει να παραδίδονται με ελάχιστο χρόνο ζωής **24 μηνών**.
- Ο προμηθευτής εγγυάται ότι τα προϊόντα είναι καινούρια, αμεταχειρίστα και σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

4^Η ΥΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ
ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
ΤΑΤΑΡΑΚΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΟΣ/ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ Ε.Σ.Υ
ΑΜΚΑ 31017101408 Δ.Μ. ΤΣΑΥ 94936