

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ

papagrigorioun@1157.syzefxis.gov.gr

Τηλ. 237150308

**Αίτημα προμήθειας παιδιατρικών ρινοφαρυγγικών αεραγωγών σύμφωνα με διεθνή πρωτόκολλα και πρότυπα ασφάλειας. (Nasopharyngeal Airways – NPA)**

**Αποδέκτης:** Τμήμα Προμηθειών Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής

### **1. Αντικείμενο Προμήθειας**

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την προμήθεια **παιδιατρικών ρινοφαρυγγικών αεραγωγών (NPA)**, αποστειρωμένων, κατάλληλων για χρήση σε επείγουσα υποστήριξη αεραγωγού, ανάνηψη και γενική παιδιατρική κλινική πράξη.

Το παρόν έγγραφο καθορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση παιδιατρικών ρινοφαρυγγικών αεραγωγών στο Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής, σύμφωνα με τα διεθνή πρωτόκολλα και τις ευρωπαϊκές κανονιστικές απαιτήσεις.

### **Αιτιολόγηση αναγκαιότητας:**

Οι ρινοφαρυγγικοί αεραγωγοί θα χρησιμοποιούνται για:

- Διατήρηση βατότητας αεραγωγού σε παιδιά με μειωμένο επίπεδο συνείδησης.
- Επείγουσα υποστήριξη αναπνοής σύμφωνα με τα πρωτόκολλα **AHA PALS** και **ERC Paediatric Life Support**.
- Χρήση σε ΤΕΠ, Παιδιατρική Κλινική, ΜΕΘ Παίδων και προνοσοκομειακές συνθήκες.

### **3. Τεχνικές Προδιαγραφές Προϊόντος**

Κάθε προσφερόμενος ρινοφαρυγγικός αεραγωγός πρέπει να πληροί τα παρακάτω:

### 3.1 Υλικό Κατασκευής

- Μαλακό, εύκαμπτο, ιατρικού τύπου PVC ή σιλικόνη, απαλλαγμένο από latex.
- Βιοσυμβατό σύμφωνα με ISO 10993.
- Ατραυματική άκρη (beveled tip) για ελαχιστοποίηση τραυματισμού ρινικού βλεννογόνου.

### 3.2 Διαστάσεις – Μεγέθη

- Διαθέσιμα μεγέθη: 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr (ή ισοδύναμα).
- Κάθε μέγεθος να φέρει ευδιάκριτη χρωματική κωδικοποίηση.
- Μήκος και διάμετρος σύμφωνα με ASTM F 1242 ή αντίστοιχο διεθνές πρότυπο.

### 3.3 Σχεδιαστικά Χαρακτηριστικά

- Ενσωματωμένο φλάντζας/στοπ για αποφυγή εισόδου στον ρινοφάρυγγα.
- Λείες επιφάνειες χωρίς αιχμηρά σημεία.
- Εσωτερικός αυλός επαρκούς διαμέτρου για αερισμό και αναρρόφηση.
- Συμβατότητα με λιπαντικά υδατικής βάσης.

### 3.4 Συσκευασία – Αποστείρωση

- Ατομική συσκευασία, αποστειρωμένη με EO (Ethylene Oxide) ή ισοδύναμη μέθοδο.
- Σήμανση ημερομηνίας παραγωγής και λήξης.
- Συσκευασία ανθεκτική σε υγρασία και μηχανικές καταπονήσεις.

## 4. Πρότυπα και Κανονιστικές Απαιτήσεις

Οι προσφερόμενοι αεραγωγοί πρέπει να συμμορφώνονται με:

- ISO 10993 (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων)
- ISO 13485 (Σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατασκευαστή)
- ASTM F1242 (Standard Specification for Airway Tubes)
- CE Marking σύμφωνα με τον Κανονισμό (EE) 2017/745 – MDR
- Συμβατότητα με κατευθυντήριες οδηγίες AHA PALS και ERC Paediatric Life Support

## 5. Απαιτήσεις Προμηθευτή

Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίσει:

- Δήλωση συμμόρφωσης CE.

- Πιστοποιητικά ISO 13485 του κατασκευαστή.
- Τεχνικά φυλλάδια (datasheets) για κάθε μέγεθος.
- Δείγματα εφόσον ζητηθούν από την επιτροπή αξιολόγησης.
- Εγγύηση καλής λειτουργίας και αντικατάστασης ελαττωματικών τεμαχίων.

## 6. Ποσότητα – Συσκευασία

- Η προμήθεια αφορά **σετ πολλαπλών μεγεθών ή μεμονωμένες συσκευασίες** ανά μέγεθος.
- Η ακριβής ποσότητα θα καθοριστεί από το Τμήμα Προμηθειών ανάλογα με τις ανάγκες των κλινικών.

## 7. Κριτήρια Αξιολόγησης Προσφορών

- Συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές.
- Ποιότητα υλικών και εργονομία.
- Πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα.
- Χρόνος παράδοσης.
- Οικονομική προσφορά.
- Υποστήριξη – εγγύηση.

ΚΙΤΣΙΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ  
ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΟΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ  
ΑΜ: 75807 ΑΦΜ: 20005/01857

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΓΡΗΓΟΡΙΟΥ  
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ