**采购包1-100：**

★**1.新增医用耗材供应服务**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **采购包** | **品目号** | **品种名称** | **参数要求** |
| 1 | 1-1 | 一次性射频消融电极针 | 1. 由子针、子针座、绝缘套管、回路电极(包括不锈钢套管和/或端帽)、手柄、电缆、插头、吸引软管(选配)和滴注管(选配)组成。与射频等离子手术主机配合使用，用于耳鼻咽喉科术中软组织切割、消融、凝固和止血。 2. 多款规格供鼻咽喉扁桃体手术用(直径6mm长120mm角度35度;直径4.8毫米长120毫米角度35度;直径4.2毫米长212毫米角度32度;直径1.6毫米长110毫米角度45度等;)。  3. 喉科专用刀头，设计有1.9mm, 2.5mm, 3.4mm, 3.8mm等直径的刀头，能充分满足喉深部、声门等的各种病变 4. 双极刀头（左右极）:直径3mm、长度117mm用于局部精准止血消融 。锥形刀头：刀杆直径1.6mm、三级电极设计、集打孔 消融于一体、刀杆前段折弯角度更贴合口腔 5. 允许范围偏离<5%。 |
| 2 | 2-1 | 管腔型清洗效果监测卡 | 1.监测新华牌清洗机清洗效果用。  2.产品由合成纸载体和模拟污染物的油墨组成。  3.模拟污染物符合ISO15883的要求，真实模拟器械上常见的蛋白质、油脂、多糖等有机污染物。  4.产品能够合理监测脉动真空清洗消毒器和清洗剂的协同清洗能力，抗力稳定。  5.有效期不少于12个月。 |
| 3 | 3-1 | 舌钳保护套 | 舌钳保护套28\*14\*4mm，防止感染、保护患者不受器械损伤。 |
| 3-2 | 开口器保护套 | 开口器保护套70\*14\*7mm，防止感染、保护患者不受器械损伤。 |
| 3-3 | 压舌板保护套 | 88\*17\*5mm，防止感染、保护患者不受器械损伤。 |
| 3-4 | 气管套管刷 | 6mm、10mm、12mm用于管腔器械的清理，保持卫生。 |
| 3-5 | 软管管腔刷 | 3mm、4mm，双头，长度1米 用于管腔器械的清理，保持卫生。 |
| 3-6 | 二面直板刷 | 220\*80\*30mm用于管腔器械的清理，保持卫生。 |
| 4 | 4-1 | 酸性专用清洗剂 | 1.可同时进行除锈，除垢，且6个月内不返锈。  2.可作钝化处理，有效去除不同颜色的硅覆层，使器械光亮如新。  3.新器械作钝化，可有效延长器械使用寿命。  4.可去除石膏剪上的石膏残留。  5.可适用半自动化清洗，自动清洗机清洗，同时适用自动清洗机内壁自动钝化处理。  6.包装的口径符合清洗机通用的大口瓶，规格：5升/桶。  7.可生物降解，对环境无污染。 |
| 4-2 | 强效碱性器械清洗剂 | 1、可灭活朊毒体。  2、可去除生物膜。  3、不含氨三乙酸。  4、可防止硅酸盐沉积。  5、去除各种有机污染物能力强，无腐蚀，易漂洗，不残留。  4、原液密度大于1.4g/立方厘米。  5、包装的口径符合清洗机通用的大口瓶，规格：5升/桶。  6、无异味，可生物降解，对环境无污染。  7、任何水质不影响清洗剂的效能。  8、碱性清洗剂中不含酶，不含苛性碱，无需中和（例如：KOH，NaOH）。 |
| 4-3 | 弱碱性器械清洗剂 | 1.弱碱性配方，无泡，可通过标准污染测试物TOSI清洗验证。  2.可去除生物膜。  3.不含表面活性剂，不含酶，非常适合眼科器械的清洗。  4.可防止硅酸盐沉积。  5.去除各种有机污染物能力强，无腐蚀，易漂洗，不残留。  6.可兼容所有材质器械。  7.包装的口径符合清洗机通用的大口瓶，规格：5升/桶。  8.无异味，可生物降解，对环境无污染。  9.任何水质不影响清洗剂的效能。  10.碱性清洗剂中不含酶，不含苛性碱，无需中和（例如：KOH，NaOH）。 |
| 5 | 5-1 | 注射用修饰透明质酸钠凝胶 | 规格2.0ml：24mg，该产品用于面部真皮组织浅层到中层注射以纠正额部皱纹。由预灌封玻璃注射器，不锈钢注射针和封装在注射器中的凝胶颗粒悬液组成，凝胶颗粒悬液由部分经修饰的透明质酸钠、盐酸利多卡因、氯化钠、磷酸盐缓冲液以及注射用水组成，其中透明质酸钠由微生物发酵法制备，标示浓度为12mg/ml，盐酸利多卡因因为注射级原材料药，标识浓度3mg/ml。注射针的标质为304不锈钢，规格为30G\*1/2”，形状为直形锐针，封装了凝胶颗粒悬液的注射器已经高温蒸汽灭菌，注射针已灭菌，该产品一次性使用，货架有效期不少于36个月。 |
| 6 | 6-1 | 液体伤口敷料 | 1.（复合酸） 3ml。  2.参数：成分构成羧甲基纤维素钠，乳酸，磷酸盐缓冲液和纯净水。  3.产品包装辅助配套玻璃杯刷子眼罩等，主要用于皮肤科刷酸针对痤疮粉刺痘痘肌肤以及色素沉着的辅助治疗。 |
| 7 | 7-1 | 一次性使用无菌注射针 | 与具有医疗器械注册证的标准注射器及注射泵配合使用，用于面部真皮层注射透明质酸钠。注射针产品由针头主体（5针、9针）、旋转装置、针座、连接座和护套组成。安全防针刺设计，使用后可完全锁定针尖不再外露 |
| 8 | 8-1 | 医用护理包 | （医用棉签1袋，一次性使用灭菌橡胶外科手套1袋、重组胶原蛋白液体敷料1瓶、泵头1袋）通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用，用于受损皮肤的护理。该产品由医用棉签，一次性使用灭菌橡胶外科手套，重组胶原蛋白液体敷料，泵头组成，（其中重组胶原蛋白液体敷料由卡波姆、三乙醇胺、矫味剂、乙二胺四乙酸二钠、重组胶原蛋白和纯化水组成） |
| 9 | 9-1 | 脊柱穿刺探针 | 由不锈钢探针主体、塑料手柄和电路板组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。用于在脊柱椎体上钻探导向孔时，警示外科医生是否出现椎皮质穿孔。分体直型，探针尖端为直型，探针尖端直径2.5mm,探针长度160mm，工作长度55mm，由不锈钢探针主体，塑料手柄和电路板组成，允许范围偏离≤5%。 |
| 10 | 10-1 | 医用高分子夹板 | 骨科创伤手术配套工具，由聚酯纤维和具有水硬化性聚酯树脂制成的。 |
| 11 | 11-1 | 人工神经鞘管 | 主要来源于牛肌腱，经加工制成海绵状胶原鞘管。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。用于周围神经的修复，修复神经缺损长度不得大于2cm。 |
| 12 | 12-1 | 带眼克氏针 | 由克氏针、带眼克氏针和斯氏针三种型式组成，由符合GB/T 13810 规定的TC4材料制成，表面经着色阳极氧化处理，非灭菌包装。适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定。骨折线缆固定时配套材料。 |
| 13 | 13-1 | 卡套Ⅰ型/卡套Ⅱ | 骨折线缆固定卡扣适用于四肢骨折捆扎内固定。分为缆索、卡套以及缆索系统，其中缆索由GB/T 13810规定的TC20钛合金材料制成，卡套由T 13810规定的TC4钛合金材料制成，卡套表面经阳极氧化处理，产品分灭菌包装和非灭菌包式，灭菌包装是经辐照灭菌。 |
| 14 | 14-1 | 医用固定带 | 规格7.5×360cm，10×360cm 骨折或软组织损伤保护弹力绷带，允许范围偏离≤5%。 |
| 15 | 15-1 | 椎体成形术辅助器械 | 椎体成形术辅助器械用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术，骨活检器取椎体骨组织，明确病理诊断，规格直径为3.5mm，允许范围偏离≤5%。金属部位采用符合 GB 1220 和 GB 4234 标准的不锈钢制成。 |
| 16 | 16-1 | 一次性使用三通旋塞 | 1.适用于压力监测管路的连接、输液、输血、转向。  2.适用于临床需多路输液。  3.通常经过环氧乙烷灭菌，一次性使用。 |
| 17 | 17-1 | 密闭式防针刺伤型静脉留置针（带Q-syte） | 1.全程安全无针，采用万珑导管材质抗打折，延长留置时间，减少静脉炎的发生。  2.不含PVC、不含DEHP，避免药物吸附作用，保障治疗效果。  3.耐受300PSi高压，可用于CT增强造影和MRI。  4.预连接可拆卸的透明无针输液接头，接头符合感控要求（透明、表面光滑、内部构造简单不含金属）。直型和Y型（末端可选配的接头有BD Q-syte分隔膜无针密闭式输液接头、肝素帽、端帽）。 |
| 18 | 18-1 | 一次性使用无菌避光注射器 带针 | 避光范围为290nm-450nm，适用于抽吸或注入盐酸多巴胺注射液、盐酸氯丙嗪注射液、阿魏酸钠注射液、呋塞米注射液、维生素K1注射液光敏类药物。 |
| 19 | 19-1 | 一次性使用避光压力延长管 | 适用于输液管路的连接及延长，避光范围为290nm-450nm，可适用于光敏性药物硝酸甘油注射液、维生素K1注射液、呋塞米注射液、盐酸多巴胺注射液、氨茶碱注射液、注射用阿昔洛韦、注射用泮托拉唑钠、氟康唑氯化钠注射液、注射用长春西汀、注射用生长抑素、依托泊苷注射液、注射用艾司奥美拉唑钠等药物的输注。 |
| 20 | 20-1 | 一次性使用精密药液过滤器 | 用于对液体中的微粒进行过滤，与一次性使用医疗器械配套使用，过滤器标称孔径为3.0um，过滤器公称直径为15mm，管路长度≥1.5m,管路双头为螺旋接口 ，10min内输出氯化钠溶液【质量浓度ρ（NaCl）=9g/L】体积不小于500ml,经环氧乙烷灭菌，无菌，无热原。 |
| 21 | 21-1 | 雾化吸入器 | 雾化吸入器由雾化杯、气导管、咬嘴或面罩组成，面罩分为成人面罩（选配：转接头）和儿童面罩（选配：转接头），按雾化吸入器结构组成不同。该产品以非无菌状态提供。 |
| 22 | 22-1 | 液氮 | 注入液氮罐中，用于低温保存组织样品液氮浓度99.999％。 |
| 23 | 23-1 | 一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管 | 1.图像分辨率:≥50万像素。  2.视场角:≥90°。  3.景深:5-80 mm。  4.手柄自带负压吸引按钮。  5.插入管外径:≤15Fr。  6.器械通道:≥6.9 Fr。  7.工作长度:≥380m。  8.弯曲角度：上弯≥210°，下弯≥210°。  9.使用范围：尿道、膀胱、肾脏。  10.采用 CMOS输置技术，支持高清解析度(HDTV）。 |
| 24 | 24-1 | 尿动力测压管 | 1.具有双腔型、双腔猪尾巴型、三腔型等多型号，管长可达：≥400mm,满足临床不同年龄患者使用。  2.具有灌注和膀胱测压、尿道测压多通道多功能型、保证压力测量准确度。  3.管身标有刻度、便于判断置入导管深度。  4.管身有特殊的涂成，增加置管润滑、显影。 |
| 24-2 | 一次性使用直肠测压管 | 1.具有灌注、测压功能，管长可达：≥450mm,满足临床不同年龄患者使用。 2.管身标有刻度、便于判断置入导管深度。 3.管身有特殊的涂成，增加置管润滑、显影。 4.有F8、F9、F10规格。  5.由双腔导管、球囊、分支管、分支接头、接头、保护帽、单向阀(选配)和两通接头(选配)组成。 |
| 25 | 25-1 | 尿失禁悬吊带 | 1.TVT尿失禁悬吊带材质：聚丙烯，是最经典的尿失禁及盆底植入材料。 2.网孔大小大于800um，大网孔可以确保更多数量的巨噬细胞和红血球进入，起到抗菌和促组织生长的。  3.密度84±10g/m²，增加强度，从而起到对尿道有效支撑。  4.弹性（伸长率），吊带置入体内后需要具有适当弹性，以保证受力过程中，要给网片回缩能力，防止因受力导致吊带被拉成一根“绳”，产生切割尿道的风险。  5.网片边缘切割方式：烫边柔化处理。  6.“尿道中段”采用柔滑平整编织结构，柔化边缘，减少暴露和侵蚀风险。  7.配有专用TVT-E术式的一次性手柄。一次性手柄最贴合吊带穿刺，降低感染风险。TVT-E为四级术式，可以解决合并ISD患者、肥胖患者，减少闭孔神经疼痛等并发症的发生。 |
| 26 | 26-1 | 一次性使用引流管及附件 | 材质：聚氨酯，管腔内径1.3mm-3.4mm,外径2.0mm-4.6mm，有效长度15cm-30cm，有猪尾巴型跟直型供选择。 |
| 27 | 27-1 | 一次性使用输尿管测压导引鞘 | 规格有12FR\*420mm 12FR\*320mm 11FR\*420mm 11FR\*320mm供临床中适合经尿道输尿管硬/软镜术及取石术患者建立腔镜手术器械置入及取石通道。允许范围偏离≤5%。 |
| 28 | 28-1 | 微创扩张引流套件 | 6扩一鞘带引流管，导丝，刻度导引针，微创扩张引流套件外观应圆整光滑，无凹瘪、扭曲现象。管身应无锋棱或窝状麻点，导引钢丝头部应钝圆，外表应光滑，导引针头端无卷边，微创扩张引流套件内腔应畅通，无异物、杂质，管端头内孔口应光滑、无锋棱。扩张鞘、拔出鞘、导引针和引流管有分度线，分度线清晰，微创扩张引流套件各连接处应牢固，承受 15N 静拉力 15S塑配件和导管不脱落且管身不断裂。（注：检测部位直型扩张鞘管身和塑配件连接处；Y 型扩张鞘管身和塑配件连接处；直型拔出鞘管身及塑配件连接处；Y 型拔出鞘管身及塑配件连接处；导引针管身及塑配件连接处；导引钢丝管身；引流管管身及塑配件连接处）。 |
| 29 | 29-1 | 尿微量白蛋白肌酐比值检测试剂盒 | 1.CV值＜6%。  2.检测范围：尿微量白蛋白5.0-200.0mg/L。  3.样本用量：3.5μ1尿液；快速检测尿微量白蛋白/肌酐（UACR），适用于特种干式蛋白免疫散瞳色谱分析仪。 |
| 29-2 | 糖化血红蛋白检测试剂盒 | 1.CV值＜2%。  2.检测范围：糖化血红蛋白（HbAlc）20~140mmol/mol(或4~15%）。  3.样本用量：利用1.5μ1指尖血或静脉全血均可；快速糖化血红蛋白检测，适用于特种干式蛋白免疫散瞳色谱分析仪。 |
| 30 | 30-1 | 神经传导速度测量仪电极片 | 1.基本材质：聚脂薄膜，表面带有KM30G凝胶。  2.尺寸：121.9mm×37.6mm。  3.规格：单元间阻抗：＞5MΩ，DC阻抗：≤100Ω，适用于神经传导检测仪，主用于筛查糖尿病周围神经病变。  4.允许范围偏离≤5%。 |
| 31 | 31-1 | 胰岛素泵用皮下输液器 | 皮下输液器的留置针为软针，有效长度6.0mm。配有底板，底板由塑料件和无纺布胶布组成。产品需无菌提供。可匹配微泰胰岛素泵使用。 |
| 31-2 | 胰岛素泵用储药器组件 | 产品由储药器，抽药器和拉杆组成，其中储药器总容量为2.0ml,相当于200个单位的U-100胰岛素。产品需无菌提供。可匹配微泰胰岛素泵使用。 |
| 32 | 32-1 | 一次性使用胰岛素针头 | 1. 一次性使用笔用胰岛素针头由针座、针管、针管护套及外护套(带封口贴纸)组成，针座、针管护套及外护套由医用聚丙烯(PP)制成，针管符合GB18457要求。 2. 型号规格：32G（0.23\*4mm）。   3.自封PE袋包装，一盒7支 。 |
| 33 | 33-1 | 消炎止血网 | 1.规格；8\*8cm²/9\*15cm² /9\*30cm²。  2.产品成分包括纤维素和醋酸氯己定复合。具有消炎止血和保护创面功能。具有自动控水性能，能够保证渗液顺畅排出并具有防止渗液反流功能。  3.允许范围偏离≤5%。 |
| 34 | 34-1 | 大隐静脉剥脱导管 | 由塑料手柄、不锈钢外套钢管、不锈钢内套钢管、不锈钢切刀、切刀拔钮组成。外套钢管前端带喇叭形切口、近切口处有椭圆形孔，外套钢管内藏有不锈钢切刀，拔钮与切刀相连。主要用于大隐静脉术中剥脱，确保静脉剥脱完整减少出血。 |
| 35 | 35-1 | 一次性使用引流管及附件 | 由引流管、冲洗接头、冲洗导管、吸引接头、吸引导管、冲洗阀、截流阀、吸引阀、阀体、附件组成，附件包含A型(穿刺器)和B型(扩张器);产品为环氧乙烷灭菌，无菌供应。主要用于腹腔冲洗引流。 |
| 36 | 36-1 | 一次性使用射频消融电极针 | 1.工作频率400KHZ+25kKHIZ。  2.射频消融电极子针与手术连接器之间的直流电阻应不大于2Ω。  3.针尖裸露长度7mm/10mm/15mm/20mm/25mm/30mm及可调5mm-40mm。  4.测温范围60°C~95°C，误差不大于3°C。  5.可以适配绵阳立德的射频消融仪器。 |
| 37 | 37-1 | 加湿器 | 聚砜树脂(PSU)注塑成型，顶盖及罐身可轻易拆装，让更换湿化纸及灭菌更方便优秀的加湿能力，ISO 22mm 的进气口及出气口内容积(未加水时):640ml内容积(加满水时):140ml最大装水量:500ml最大气流量:90L/min。 |
| 37-2 | 供氧系统氧气吸入器 | 1.工作压力：供氧系统氧气吸入器的输入压力为中心供氧系统氧气终端输出压力0.4MPa~0.45MPa。  2.流量范围和基本误差：供氧系统氧气吸入器的的流量范围为1L/min-15L/min，其基本误差为最大示值的±4%。 |
| 37-3 | 浮标式氧气吸入器 | 1.配套氧气钢瓶使用。  2.氧气吸入器应符合YY1107-2003《浮标式氧气吸入器》的要求。  3.工作压力：浮标式氧气吸入器高压部分在输入12MPa~15MPa的压力时,减压后应能降至0.2MPa-0.3MPa。  4.流量范围和基本误差：浮标式氧气吸入器和供氧系统氧气吸入器的的流量范围为1L/min-10L/min其基本误差为最大示值的±4%。  5.安全阀排气压力：当浮标式氧气吸入器的输出压力升至0.35MPa±0.05MPa时，安全阀应自动泄压排气。 |
| 37-4 | 负压吸引器 | 1.供医疗单位作吸脓、血、痰及分泌物等用，主要在负压下工作。  2.吸引器的气压应能在-0.07~0Mpa范围内任意调节，气最大流量不小于2.5L/Min。  3.瓶体在不大于-0.07Mpa负压作用下，不应产生吸瘪或变形。  4.当吸液至瓶体最大刻度标定容量时，浮子应封住吸引口，自动停止吸引。 |
| 38 | 38-1 | 双腔取血栓导管 | 双腔取血栓导管用于血管内血栓和栓子的取出以及血管血流的临时阻断。产品为双腔球囊导管，主要由导管体、球囊、座、充盈阀、支撑丝等结构组成，并带有附件一次性注射器。 |
| 39 | 39-1 | 一次性使用成像导管 | 1.配合电子胆道镜使用，导管手柄处具有图像冻结按钮，单手实现图像冻结功能。  2.对进液具有防水功能。  3.工作通道直径≥2.0mm。  4.插入部外径≥9Fr。  5.前端可调节方向≥4，手柄旋钮≥6.带锁定功能。  7.工作长度≥380cm。  8.可实现注水和负压吸引同时进行。  9.视野角度120°。  10.视向角：0°(直视)。  11.像导管镜头最大转角210°。  12.允许范围偏离≤5%。 |
| 40 | 40-1 | 一次性使用软组织夹 | 1.包含夹子组件和释放装置。  2.夹子组件主要有夹子，夹座。  3.释放装置包含外管，手柄。  4.手柄氛围滑块及手环。  5.实用内窥镜通道直径≥3.2mm。  6.适用于国内以注册的内镜设备。  7.适用于内窥镜引导下软组织夹合。 |
| 41 | 41-1 | 一次性使用高频切开刀 | 1.产品由刀头组件，外管总成，手柄组件，电极座组件，中管总成，绝缘件，密封圈组成。  2.环氧乙烷灭菌，无菌。  3.与内窥镜和高频电刀主机配合使用。  4.适用于内镜中心装机的电刀主机，如爱尔博，威力电刀主机等。 |
| 42 | 42-1 | 靛胭脂粘膜染色剂 | 1.主要成分，靛胭脂。  2.用于消化道黏膜染色。  3.剂量为15ml和25ml两种规格。  4.浓度0.2%±0.05%。 |
| 43 | 43-1 | 一次性使用止血闭合夹 | 1.包含夹子和释放器。  2.释放器主要由夹子套筒、释放丝、透明帽、外管、护套管、定位帽、滑块、芯杆、拉索、和限位块组成。  3.与内窥镜配合使用。  4.适用于外管直径9.5-12mm，11.5-14mm的内窥镜。 |
| 44 | 44-1 | 覆膜防返流食道支架 | 1.12个黄金显影标志分别在支架的两段和中部各有4个显影标志。  2.镍钛合金编织结构mri兼容。  3.硅胶全覆膜。  4.分段结构及更大头部设计。  5.带有防返流阀。  6.头段有反复重复定位`套索功能。 |
| 45 | 45-1 | 一次性使用旋转型乳头括约肌切开刀 | 刀头同步双向旋转，不突跳，优异的插管能力:倒圆角尖端且导管头部变细，主体加粗，具有良好的推送性能。安全的切割:切割丝近端覆盖蓝色绝缘涂层。可用于全消化道狭窄的扩张，包括食道、幽门、胆道和肠道扩张。在X光线下能清楚的标示出球囊在腔道内的位置。双腔管结构设计，增加球囊腔截面积，提高充盈回抽效率。 |
| 46 | 46-1 | 一次性使用三级球囊扩张导管 | 独特的高压球囊成型工艺:提供稳定的、可信赖的径向扩张力，一个扩张球囊实现三个压力对应三个不同球囊外径，可用于全消化道狭窄的扩张，包括食道、幽门、胆道和肠道扩张。在X光线下能清楚的标示出球囊在腔道内的位置。双腔管结构设计，增加球囊腔截面积，提高充盈回抽效率。 |
| 47 | 47-1 | 内镜吻合夹 | 1.由闭合夹、手轮、固定扎带、施夹帽、钩线器、释放线、扭线环、绕线板组成。其中手轮由转动轮、穿线座、硅胶帽装配而成；闭合夹由镍钛形状记忆合金材料制成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。  2.施夹帽组件：由闭合夹、施夹帽、释放线、绕线板组成、在手术中施夹帽安装在内窥镜的头端，施夹帽预装有一个闭合夹，释放线用于释放闭合夹，其一端固定于施夹帽拉环；闭合夹由镍钛形状记忆合金制成，释放后恢复至原有的记忙形状，其耙形齿间以适当力量夹持软组织，并可永久存留于相应的手术部位。  3.闭合夹对应的施夹帽和配套内窥镜工作参数。单 位 (mm)，闭合夹翼展8.5-11.5(mm)，施夹帽最大外径15-20(mm)，组织腔深度 6(mm)，对应内镜前端 直径9.5-14(mm)。 |
| 48 | 48-1 | 呼吸末二氧化碳采集/吸氧管 | 1.满足非插管全麻病人吸氧和采集呼气末二氧化碳的需求。  2.满足经口和经鼻同时采集患者呼气末二氧化碳。  3.吸氧管和呼吸末二氧化碳采集一体化设计。  4.有成人、儿童的型号，有专用于消化内镜检查的型号。  5.一次性使用耗材，经过环氧乙烷灭菌处理。  6.成人型的吸氧管和呼吸末二氧化碳采集长度≥2.5m，儿童型的吸氧管和呼吸末二氧化碳采集长度≥1.6m。 |
| 49 | 49-1 | 经导管式无导线起搏系统 | 该系统可在右心室内感知患者心脏的电活动，监测心动过缓心律并针对心动过缓提供起搏治疗。该产品为磁共振环境条件安全的经导管植入式单腔起搏系统，在制造商规定的特定条件下，并保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床1.5T和3.0T场强的磁共振成像全身检查，不适用于局部发射线圈成像。 大小：0.8cc，重量1.75g，平均寿命12年，允许范围偏离≤5%。VVIR/VVI起搏模式，术后无切口、无疤痕、体表无皮肤隆起和异物感，活动不受限制。 |
| 50 | 50-1 | 植入式心脏起搏器 | 该系统适用于恢复生理心率，增大心输出量，防止出现症状或防止受到心脏脉冲形成或传导紊乱相关心律失常影响。该系统具有超长寿命15.3年、可接受MRI1.5T/3.0T全身无限制扫描，具有MVP2.0（最生理起搏模式）、肺水肿监测（Optivol2.0）、AT/AF管理、心房ATP治疗、ACM（心房阈值管理）、VCM+（增强型心室阈值管理）、Search AV+（自动搜索AV间期）等功能。 |
| 51 | 51-1 | 一体式封堵器介入输送装置 | 该产品由外套管、扩张管、装载器、推送器组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期不少于三年。该产品用于输送各种类型的封堵器至病变部进行释放，主要应用于房间隔缺损，室间隔缺损和动脉导管未闭的封堵治疗。一体式设计，操作便捷，止血性能提高，三层复合管身，提升管身抗折性，适合更迂曲的血管路径；鞘管头段具备铂环显影，由外套管、扩张管、装载器、推送器组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。主要应用于房间隔缺损，室间隔缺损和动脉导管未闭的封堵治疗。 |
| 52 | 52-1 | 左心耳封堵系统-输送器 | 1.适用范围禁忌或抗凝治疗后仍有卒中风险的非瓣膜性房颤患者。  2.包括左心耳封堵器和输送器。左心耳封堵器由密封盘和固定盘组成，固定盘和密封盘由连接钢套连接，固定盘由镍钛管通过激光切割而成，骨架上设有固定锚，密封盘由72根镍钛丝编织而成。固定盘和密封盘上均缝有阻流膜，密封盘表面镀有TiN薄膜。产品经环氧乙烷灭菌，有效期不少于三年，一次性使用。  3.左心耳封堵器系统适用于CHA2DS2-VASc评分≥2，且长期口服抗凝治疗禁忌或抗凝治疗后仍有卒中风险的非瓣膜性房颤患者。 |
| 53 | 53-1 | 氧化膜单铆房间隔缺损封堵器 | 该产品由镍钛合金支架、不锈钢套和聚酯纤维膜组成。支架由医用镍钛形状记忆合金丝编织而成，镍钛合金支架内填充聚酯纤维膜，以利于封堵房间隔缺损。支架一端有一个由不锈钢制成的螺纹钢套，用于固定一端的镍钛合金丝，并且螺纹钢套螺母可与输送器推送杆头端的螺丝相匹配。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期不少于三年。该产品用于先天性心脏病继发孔型房间隔缺损的治疗。该产品用于先天性心脏病继发孔型房间隔缺损的治疗，适用于缺损（ASD）为直径≥5 mm ,伴右心容量负荷增加,≤36 mm 的继发孔型左向右分流房间隔缺损（ASD）；缺损边缘至冠状静脉窦,上、下腔静脉及肺静脉的距离≥5 mm；至房室瓣≥7 mm，不合并必须外科手术的其他心脏畸形。 |
| 54 | 54-1 | 植入式心电事件检测器 | 入式心电事件监测器是一种用于记录皮下心电图，可自动激活和由患者激活的植入式监测系统，其适应症如下： 有临床症状或状况，处于心律失常风险增加状态的患者 ；经历过短暂性症状，可能提示有心律失常的患者。配合使用的患者控制器型号为9538。 |
| 55 | 55-1 | 左心耳封堵器系统-左心耳封堵器 | 适用范围禁忌或抗凝治疗后仍有卒中风险的非瓣膜性房颤患者。  1.该产品由非预装的左心耳封堵器和输送系统组成。左心耳封堵器由锚定盘和封堵盘组成，锚定盘和封堵盘上缝有封堵，结构及组成器、推送钢缆、导管鞘和止血阀套件组成。产品经环氧乙烷膜，封堵盘近心端有镍钛螺母。输送系统由输送鞘管、扩张灭菌，一次性使用。左心耳封堵器货架有效期不少于32个月，输送系统货架有效期不少于29个月。  2.该产品适用于CHA2DS2-VASc评分≥2分，且长期口服抗凝治疗或抗凝治疗后仍有卒中风险的非瓣膜性房颤患者。 |
| 56 | 56-1 | 左心耳封堵器系统-导引系统 | 适用范围禁忌或抗凝治疗后仍有卒中风险的非瓣膜性房颤患者。  1.该产品由非预装的左心耳封堵器和输送系统组成。左心耳封堵器由锚定盘和封堵盘组成，锚定盘和封堵盘上缝有封堵，结构及组成器、推送钢缆、导管鞘和止血阀套件组成。产品经环氧乙烷膜，封堵盘近心端有镍钛螺母。输送系统由输送鞘管、扩张灭菌，一次性使用。左心耳封堵器货架有效期不少于32个月，输送系统货架有效期不少于29个月。  2.该产品适用于CHA2DS2-VASc评分≥2分，且长期口服抗凝治疗或抗凝治疗后仍有卒中风险的非瓣膜性房颤患者。 |
| 57 | 57-1 | 主动脉球囊反搏导管及附件 | 该产品用于主动脉内球囊反搏疗法。治疗时球囊在心脏舒张期充气扩张、在心脏收缩期放气收缩，以此来增加对心肌的血液供应，并降低左心室的工作负荷。该产品尺寸为30cc，适用于身高<162cm。具备金属弹簧保护，通过性好，顺应强，不易打折。 |
| 58 | 58-1 | 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 该产品用于治疗胸主动脉夹层，且其近端破口在左颈总动脉远端15mm与左锁骨下动脉（LSA）远端20mm之间或夹层逆撕至LSA。覆膜支架锚定区长度应≥15mm。 |
| 59 | 59-1 | 一次性使用心腔内超声诊断导管 | 配合便携式彩色超声诊断仪（型号：TINGSN FINDERS 1）使用，适用于心脏及心脏大血管、心内解剖结构的超声成像。 1.一次性使用心腔内超声导管，导管直径10F，导管有效长度95cm 。  2.导管头端有一超声传感器，用于心内和腔内的显像，通过旋转手柄部分和旋转机构可对成像平面进行控制。  3.能与便携式彩色超声诊断仪配合使用，导管头端换能器发射机械超声波，在密度发生变化的地方产生回波，接受到的回波经过处理提供实时高分辨率的图像信息。  4.超声导管的工作中心频率为6.5Hz，频率范围在4.5-9.5MHz，探测深度≥ 60 mm，导管可四个方向打弯，每个方向都可以实现180°的打弯。  5.心腔内超声心动图因具有可以反复操作、全程可视、精确显示局部解剖结构和心脏血流信号、血流速度等特点，适用于多种类型的心脏介入操作，主要包括心律失常导管消融，先天性心脏病介入治疗、瓣膜性心脏病以及其他心脏介入手术，应⽤场景覆盖了⼤部分⼼脏介入手术。 |
| 60 | 60-1 | 磨头导管和推进器 | 该产品包括磨头导管和推进器，磨头导管包括磨头、导管鞘、连接器、导管主体，及一些内部传动部件。磨头材料为砖石，纯镍，Niklad镍，酚醛-丁倩，导管材料为聚四氟乙烯，连接器材质为ABS树脂，导管鞘材质为朗盛聚合物348-2002.该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期不少于2年。该产品为磨头导管和推进器预装一体，有1.25mm,1.5mm,1.75mm,2.0mm四个磨头型号，无需手术中组装。其主要适应症包括经皮冠状动脉介入手术中（1）血管内膜严重钙化病变；（2）球囊无法通过或无法充分扩张病变，特定适应症包括：无保护左主干，开口病变，心功能不全，长度＞25mm的弥漫病变，成角病变，CTO,预扩张出现的夹层病变，支架植入后的RA等，适用于（冠状动脉旋磨仪）。 |
| 61 | 61-1 | 血管鞘组 | 1.该产品由导管鞘、扩张器、导丝和穿刺针组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期不少于30个月。各组件收纳同一包装内的套装，按照规定操作方式使用组件，可以确保经期插入导管部位。  2.使用范围，将导管经皮插入桡动脉时所使用的器械。  3.产品尺寸:5Fr  6Fr  7Fr。  4.鞘管长度:16cm。  5.导管鞘由鞘 外壳 支管 三通阀组成，鞘管外涂层覆盖亲水性聚合物涂层。  6.扩张器由扩张器座 扩张器管组成。  7.塑料穿刺针由导引套管 内针 过滤器器帽组成。  8.塑料型导丝长度80cm  表层采用聚合物涂层。 |
| 62 | 62-1 | 可调弯导引导管 | 用于冠脉介入治疗患者建立器械路径。该产品由软头、管身、应变释放套管、手柄与座组成。管身内层与中层的304不锈钢丝网之间分布有304不锈钢拉线，拉线一端固定在管身远端的铂铱环上，另一端连接于导管近端的手柄，通过调节手柄，可使可调弯导引导管的远端呈现不同弯形，以适应临床上的不同需要。6F以上型号规格配有Y阀（60mm）和/或扩张器。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期不少于三年。 |
| 63 | 63-1 | 肺动脉楔压导管 | 该产品适用于肺动脉压监测或肺动脉楔压监测。主要特点包括：长度：60, 90, 110 cm，外径：4–6 Fr.尺寸设计用于更大扭矩控制每10cm递增标记。 |
| 64 | 64-1 | 双腔微导管 | 1.双腔微导管由座、应变释放套管、管身和末端头端组成，远端管身表面涂覆亲水涂层。部分型号规格包含冲洗针。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期不少于三年。该产品在实施经皮冠状动脉成形术（PTCA）导丝难以通过时，用于协助导丝到达目标位置。  2.规格包含3.2F、3.6F。  3.导管有效长度包含135cm、145cm。  4.有带冲洗针和不带冲洗针型号。  5.侧孔数有0、1、2、3四个型号。  6.有单座型和双座型两个型号。 |
| 65 | 65-1 | 一次性使用无菌手术包 | 产品由基本配置组件搭配选配组件组成。基本配置组件为手术单、手术垫单、外包布；选配组件为医用手术巾、医用手术薄膜、一次性使用手术衣、医用纱布块、医用外科口罩、医用无纺布帽、棉签、脱脂棉球、医用绷带、棉垫、消毒棉球、透明敷料、医用球、石蜡棉球、医用胶带、一次性自粘敷贴、自粘弹性绷带、弹性绷带、一次性使用塑柄手术刀、一次性使用捆扎止血带、一次性使用灭菌橡胶外科手套、消毒刷、止血钳、器械钳、一次性使用无菌溶药器 带针、裤套、袖套、小毛巾、镊子、内包布、无菌婴儿护脐、垃圾袋、器械保护罩、药杯、弯盘、自封袋、刀片、托盘、PE膜、托盘套（器械盘套）、积液袋、医用擦手纸、剪刀。 |
| 66 | 66-1 | 可撕开导管鞘 | 1.用于永久起搏器安置术建立血管路径。  2.可撕开鞘套包包含：可撕开鞘，扩张器，注射器，18G穿刺针。  3.规格有7F 13CM 、8F  13CM、 9F  13CM、7F  25cm、9F  25cm五个型号。  4.止血阀设计。 |
| 67 | 67-1 | 一次性使用肺结节定位穿刺针 | 1.产品由穿刺针、推送装置、锚定定位针、定位线和保护管构成。  2.穿刺针由针管、穿刺针手柄、卡扣组成，推送装置由推送管和推送管手柄组成，定位线远端连接锚定定位针，定位线的近端穿过推送装置内部伸出推送管手柄外部，定位线远端带有标记刻度线。  3.产品主要材料为镍钛合金、304不锈钢（06Cr19Ni10）、PA6/66、聚碳酸酯、聚丙烯。  4.产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。 |
| 68 | 68-1 | 一次性使用穿刺活检针及附件 | 一次性使用穿刺活检针及附件基本配置为一次性使用穿刺活检针，辅助配置为同轴活检针，附件A由耦合剂、保护膜、皮圈组成，附件B由耦合剂、保护膜、皮圈、消毒刷、手术刀、手术洞巾组成，附件C由消毒刷、手术刀、手术洞巾、医用手套、注气筒（5ml）、注气筒（50ml）、医用纱布、标本盒、试管、伤口敷贴组成，附件D为一次性使用导向器。 |
| 69 | 69-1 | 肋骨固定板 | 1.由聚酯纤维、聚氨酯高分子材料、记忆铝合金、非织造布制成，无菌提供。  2.使用无需加水加热，可直接塑形，使用便捷。  3.结构轻巧，可简单防水，可透X光显影。  4.规格型号齐全，可适用术前和术后固定。 |
| 70 | 70-1 | 腹主动脉覆膜支架系统 | 1.近端直径20-35mm，适配18-20F鞘；髂支直径10-28mm，适配16F鞘。  2.该产品由覆膜支架包括主体段波圈不等高间距：增强顺应性，适用于大成角短瘤颈病变；裸支架倒刺设计：激光切割一体成型，锚定性强，防止移位；镍钛合金及PET覆膜：确保柔顺性和支撑性；髂支近、远端内置波圈：贴壁性佳；近端独特mini支撑波，极佳贴壁性. |
| 70-2 | 大动脉覆膜支架系统 | 1.直径：28-44mm；适配20F-22F鞘。  2. 大动脉覆膜支架由双层E-PTFE膜，良好的即刻封堵效果和生物相容性，无须担心针孔内漏；从小弯侧到大弯侧，裸支架波形由高到低设计，近端与小弯侧贴合紧密。降低“鸟嘴”发生率。  3.产品材质：大动脉覆膜支架由ePTFE覆膜和超弹性金触支架组成；支架材质是镍钛合金；缝合线采用聚丙烯材料，固定线采用聚四氟乙烯材料。 |
| 70-3 | 髂动脉分叉支架系统 | 1.型号齐全，直径有12-18,mm，兼容18F鞘。髂动脉分叉支架产品适用于腹主动脉瘤合并髂动脉瘤或孤立性髂总动脉瘤患者的IIA重建,保证患者的髂内动脉血流通畅。规格型号丰富,适配绝大多数腹主支架  2.产品材质：大动脉覆膜支架由ePTFE覆膜和超弹性金触支架组成。 |
| 70-4 | 药物洗脱PTA球囊扩张导管 | 1.产品直径有2-12mm，规格齐全。该产品为经导丝型（OTW）球囊扩张导管，由末端、球囊显影点、球囊及药物涂层、导管和导管座组成。药物涂层为纯紫杉醇，紫杉醇涂层均匀分布于球囊的有效长度表面，药物剂量为3μg/mm²±1μg/mm²。具有国内首款无载体涂层，药物晶体“不掉粉”等特点。  2.制造材料为：聚酰胺、紫杉醇等. |
| 71 | 71-1 | 栓塞微球 | 1.DC Bead全新N-Fil 技术制成的改性磺酸盐水凝胶聚合物，粒径均匀的亲水凝胶微球，它具有生物相容性和亲水性，且不能重吸收，可载伊立替康和阿霉素等带正电荷离子键化疗药物。规格有：75-150u，100-300u，300-500u等；保存溶液为生理缓冲溶液。  2.产品材质：聚乙烯醇。 |
| 72 | 72-1 | 血栓去除术导管 | 1. 6F。  2.运用了伯努利原理，能给药及有效清除血栓，以改善患者的预后并减少并发症。  3.产品材质：树脂。 |
| 73 | 73-1 | 镍钛合金紫杉醇洗脱血管支架 | 1.直径有6mm和7mm；适用于4.0-6.0 mm，血管。  2.该产品由药物洗脱支架和输送系统组成。支架是自澎式激光雕刻；支架上涂层分为两层，底漆和药物基质层，聚合物技术使得Eluvia可以控制给药时间，使得药物进行缓慢释放，有效的减少了紫杉醇的损耗。  3.支架材质：镍钛合金。 |
| 73-2 | 支撑导管 | 1. .35系统和.18系统。   2.本产品为外周血管内置入导丝和其他介入器械提供便利和支撑，同时允许更换导丝，还为注入盐水或造影液提供了一个通道。18系统适配V18导丝，为开通下肢狭窄病变或长段闭塞的最佳适配。 |
| 73-3 | 肝素涂层血管内覆膜支架系统 | 1.产品直径为5-13mm，长度为：2.5mm,5mm,10mm,15mm传送带式骨架设计，柔顺性佳，血管内覆膜支架表面带有通过共价键结合的生物活性肝素。减少支架内再狭窄等。  2.肝素涂层血管内覆膜支架系统适用于症状性外周动脉疾病患者，以改善和恢复其相关血管血流。  3.制造材料为：镍钛合金，ePTFE 肝素涂层。 |
| 73-4 | 紫杉醇药物涂层外周球囊扩张导管 | 1.直径为2-6mm。  2.该产品为整体交换型（OTW）球囊导管，球囊为半顺应性，球囊上有紫衫醇（药物）和赋形剂配方的涂层，通过释放药物到病变组织来抑制血管再狭窄。具有 018”/.014” 导丝兼容性，最低尖 端入口外径 2mm。药物涂层为紫杉醇，赋形剂为柠檬酸盐酯，具有亲酯性。药物颗粒小，易于穿透内膜形成“微储库”，紫杉醇药物涂层，缓释持久。远端代谢快，下游血管更安全。  3.制造材料为：聚酰胺、紫杉醇、柠檬酸盐酯等。 |
| 73-5 | 腹主动脉覆膜血管内支架系统 | 1.直径有23-35mm，适配16F-18F鞘。  2.产品由腹主动脉覆膜血管内支架和C3输送系统两部分构成。定位精准，可控释放。是一款可回收再定位的肾下覆膜支架系统。  3.制造材料为：镍钛合金，ePTFE。 |
| 73-6 | 胸主动脉覆膜血管内支架系统 | 1.规格有21-45mm，规格型号齐全，同时提供“锥形”支架，全面满足临床需要。  2.该产品具有近端裸区短；传送带式骨架设计，拥有卓越的柔顺性，镍钛合金，不外展“零”支架回弹力，最大程度减少术后远近端逆撕风险；放大率为6-33%的胸主动脉覆膜支架。操作简单，定位精准。轻松应对复杂病例。  3.制造材料为：镍钛合金，ePTFE。 |
| 74 | 74-1 | 髂静脉支架系统 | 1.直径10mm-16mm,长度60mm-100mm。  2.能过8F输送鞘。  3.大花冠开口设计可铆定、不影响对侧血流。  4.激光雕刻自膨支架。  5.3段标记点。 |
| 75 | 75-1 | 外周血栓抽吸导管 | 直径4F-12F,长度50cm-145cm。配一次性收集罐，可分离保护套，塑型杆，止血阀。针对外周血管血栓、通过负压吸引机械性清除血栓，适应动脉和静脉，规格型号齐全。适用于：下肢深静脉血栓，急性动脉栓塞，肺动脉栓塞，内脏动脉栓塞，血透通路等部位的血栓清除。 |
| 76 | 76-1 | 涂层导丝 | 1.一体式镍钛核心丝；。  2.铂钨合金弹簧圈；。  3.0.018英寸。  4.允许范围偏离≤5%。 |
| 77 | 77-1 | 微导管 | 导管管腔1.8F,2.0F.2.2F,长度130mm，7段式硬度递变 管身显影，允许范围偏离≤5%。 |
| 78 | 78-1 | 腔静脉滤器回收器 | 1.90°镍钛合金单环圈套环。   1. 自带1根9F回收鞘。 2. 螺旋式Y阀。 |
| 79 | 79-1 | 医用雾化眼罩 | 雾化管最长尺寸450mm±50mm,松紧带长度尺寸:500mm± 80mmY,接头尺寸:220D/15ID。 由眼罩和导管两部分组成，由高分子材料(聚氯乙烯PVC，硅胶，聚碳酸酯PC，聚丙烯PP)制成。用于眼部雾化熏蒸治疗 。 |
| 80 | 80-1 | 硅凝胶 | 1.15g/支； 一种处理疤痕的外用硅凝胶。适用于处理已愈合伤口和未受损伤皮肤上的增生性瘀痕和瘢痕疙瘩(如由一般外科手术、外伤和烧伤导致的此类疤痕)，有助于疤痕情况的改善。  2.含有酯化VC（四己基葵醇抗坏血酸酯）的硅凝胶，能够抗氧化和加强淡化色素沉着；  3.运用CPX技术(美国有机硅聚合物技术）生产的硅凝胶，能够速干成膜，清爽丝滑不油腻；  4.儿童可安全使用并明确提现于说明书中，纯物理疗法，不含激素； |
| 81 | 81-1 | 医用几丁糖止血贴 | 适用于血液透析动脉与静脉创口的止血。产品中几丁糖的含量应不少于75%（以干燥品计算）。 |
| 82 | 82-1 | 总氯试纸 | 血液净化水处理机专用，100根/瓶 测定水中总余氯的浓度。 |
| 82-2 | 硬度试纸 | 血液净化水处理机专用，100根/瓶 水质硬度的检测。 |
| 83 | 83-1 | 一次性使用闭合夹及带夹连发施夹器 | 1.产品由闭合夹、基座、盖板及预装闭合夹的带夹连发施夹器组成。闭合夹采用乙缩醛二乙醇聚合物材料制成，基座由ABS材料制成，盖板由PP材料制成。带夹连发施夹器采用聚碳酸酯和不锈钢材料制成，带夹连发施夹器是结扎夹的应用器械。  2.产品为连发装置，无需逐个安装结扎夹，可以连续击发不卡涩。  3.至少包含绿色（ML号）、紫色（L号）两种常用规格，ML适用3-10mm组织，L适用5-13mm组织。  4.至少包含6/9/12枚的连发三种规格。 |
| 84 | 84-1 | 一次性腹腔镜缝合器及套件 | 1.产品供各种腔镜下进行的微创外科手术中，对缝合针进行夹持、对组织进行夹持、分离、剪切操作。  2.手术钳旋转应顺畅，钳杆在旋转时不得有干扰使用者使用的晃动且具有一定的夹持力。  3.可弯分离钳/抓钳/剪刀的钳杆具有0°-60°可弯功能，适用于手术中不同角度要求，操作精准，且不影响正常使用。  4.持针钳头部前端1/3处夹持一根YY0167-2020规定的7号缝合线，持针钳完全闭合，对缝合线施加方向与钳杆主轴平行拉力30N，缝合线不得滑脱，齿型的排布应符合设计要求，且齿型清晰、对位准确、啮合到位。  5.分离钳插入部分最大宽度不得大于5.5mm，弹性与牢固性，不得出现扭曲、开裂或其他永久性变形，且旋转性能应顺畅，钳杆在旋转时不得产生晃动而干扰使用者。 |
| 85 | 85-1 | 可吸收性止血材料 | 1.产品为白色或微黄色的绒状（或粉状）。  2.由再生纤维素织物经化学变性而成，主要化学成分为羧甲基纤维素钠，天然100%植物源性，不含有人和动物源性成分。  3.溶解性：本产品水溶解，可形成透明或半透明胶体溶液。  4.吸收时间:7-15天。  5.适用范围：用于人体内外创伤及手术止血护创，可用于毛细血管、静脉或小动脉出血的止血。 |
| 86 | 86-1 | 便携式电动输液泵及配用液袋 | 1.该产品为电机驱动装置的微机系统非PVC靶控注药泵。  2.主要用于恶性肿瘤终末期维持治疗，及恶性肿瘤的精准化疗。  3.内含非PVC贮液装置，可输注脂溶性化疗药，药物不变质且无吸附，达到更高的给药精度，满足临床精准给药。  4.非PVC材质，符合国家及行业对输液输药的要求与规定。 |
| 87 | 87-1 | 医用一次性针电极 | 针体硬度应≥450HV0.25、针柄：肌电针的针柄应光滑，不得有毛刺，穿刺力0.35mm（外径）≤0.8N7、针体表面应光滑，不得有明显的伤痕，曲痕、丝纹、麻点等缺陷，其表面粗糙度Ra值应≤0.63um6 肌电图用。 |
| 88 | 88-1 | 颈动脉支架（单轨型） | 自膨式支架，推送器为Monorail同轴鞘管型，支架由钽质芯丝的Elgiloy合金牵引填充导管单纤维编织而成，射线灭菌,一次性使用。 |
| 89 | 89-1 | 球囊扩张导管 | 产品由头端、球囊、显影环、内管、远外管、海波管、缓冲管及导管座组成，导管远端涂有 亲 水 涂 层 ( 聚 乙 烯 吡 咯 烷 酮 )。 球 囊 用 于 充 盈 扩 张 血 管 狭 窄 部 位 ， 位 于内管上的显影环可以在X射线透视影像 下指示球囊的位置和工作段。该球囊全系列适配取栓支架做BASIS技术。 |
| 90 | 90-1 | 一次性使用肠给养器 | 一次性使用肠给养器由接口护帽、接口（针式接口 / 袋装接口 / 瓶装接口）、空气过滤器（针式/瓶装）、螺帽、加药口、贮液袋、止液夹、导管、滴管、滴斗、硅橡胶泵管、两通、磁性启动环、流量调节器、单向阀、冲洗三通、Y型三通、三通盖帽、带翼两通、塔座、护帽组成。按照临床营养液的来源设计分为接口式肠给养器、袋式肠给养器和Y式肠给养器。与肠营养导管配套，供临床胃肠内输入营养液用。 |
| 91 | 91-1 | 一次性使用穿刺活检针 | 由穿刺针后针座、穿刺针前针座、针管、内芯针、移动标识和套管组成；产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。原材料：针管和内芯针（SUS304不锈钢）、穿刺针前针座（聚碳酸酯PC）、穿刺针后针座（ABS）、移动标识（高密度聚乙烯HDPE）。用于经皮穿刺进行实质性脏器或肿瘤的细胞学活检。 |
| 92 | 92-1 | 一次性使用微波消融针 | 由针头、 四氟衬套、 针杆、 手柄、 测温线缆、输出线缆、冷媒管组成。适用微波消融仪MAS-100A1、MAS-100A2、MAS-100A3配套使用。 |
| 93 | 93-1 | 经皮内镜引导下胃造口装置 | 产品由胃造口管、双股引导线、引导装置、穿刺套管针、手术刀、腹壁外固定盘片、截留夹、鲁尔锁定接头、漏斗形连接头和通用漏斗连接头组成。规格fr15。胃造瘘管内径3.6mm,必要时厂家可提供内径5.0mm,  盘片外径24.5mm,厚度约1mm。 |
| 93-2 | 小肠喂养管 | 小肠喂养管经胃造口管进入小肠，将配制好的营养物质经此导管输入消化道内，为患者提供营养。小肠喂养管由内置导丝的小肠喂养管、Y型转换接头和搭扣转换接头组成。配鲁尔圆锥接头，与胃造口管连接配套使用,长度120cm,内径1.9mm,远端螺旋型，带重力锤。小肠喂养管的材质为聚氨酯。规格fr9。 |
| 94 | 94-1 | 球囊型经皮胃造瘘管 | 球囊型经皮胃造瘘管各规格型号根据饲喂接头类型划分成Y型、E型和N型，Y型和E型球囊型经皮胃造瘘管由造口管、球囊、饲喂接头、固定环、充装接头、导棒组成；N型球囊型经皮胃造瘘管由造口管、球囊、饲喂接头、充装接头、直喂食管、弯喂食管、导棒组成。附件内容为喂食器、注液器、纱布块。 |
| 95 | 95-1 | 一次性使用肠内营养注射器 | 规格60ml 由肠内营养注射器输注营养液 可以匹配鼻饲管进行营养液输注。 |
| 96 | 96-1 | 一次性使用胃造口营养输送装置 | 由球囊型胃造口管、穿刺套管针和胃壁固定器组成。球囊型胃造口管由导管主体、体内固定用球囊、体表固定件、充放气装置、2个食物进口（分别适合不同的接口）、1 个食物出口组成。穿刺套管针由穿刺针手柄、穿刺针杆、穿刺针尖、套管手柄及套管组成。胃壁固定器由塑料手柄和两根穿刺针组成，一根穿刺针内置经过塑形的钢丝，另一个穿刺针内用于导引缝合线。球囊型胃造口管除充气连接部位外，其余材料均为硅橡胶；球囊型胃造口管充气连接部位、穿刺套管针穿刺针手柄、胃壁固定器手柄基材为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS ）树脂；穿刺套管针穿刺针、胃壁固定器穿刺针及内置钢丝由不锈钢材料组成，不锈钢牌号X6CrNiMoTi17-12-2；穿刺套管针套管的基材为高密度聚乙烯树脂(HDPE)。 |
| 97 | 97-1 | 微创扩张引流套件 | 扩鞘管型，由扩张器、剥皮鞘、引流管组成；扩张器由聚丙烯材质或聚乙烯材质制成；剥皮鞘由聚乙烯材质或聚四氟乙烯材质制成；引流管由硅胶材质制成。 |
| 98 | 98-1 | 鼻胃肠管 | 由导管、接头、引导导丝、导丝座组成。其中导管含显影剂，头端带有亲水涂层。产品应无菌。用于进行空肠营养和胃内输送、灌注和减压用。 规格fr12。 |
| 99 | 99-1 | 导管 | 1.该产品被设计用于把介入器械导入或把诊断或治疗药剂输注到神经、周围及冠状脉管系统中。  2.产品要求：1.头端为2.8F，近端为3.2F，内腔为0.027英寸 允许范围偏离≤5%，头端可进行蒸汽热塑性。长度拥有135cm，150CM及160cm可供选择。  3.导管外层为聚醚酰胺聚合物，含有不锈钢编织层，含有铂铱合金显影标记点。 |
| 99-2 | 可塑形微导管 | 1.适用于把介入器械导入或把诊断或治疗药剂输注到神经、周围及冠状脉管系统中。Pipeline密网支架的配套导管，可用于小型密网的输送。  2.产品要求：1.头端为2.8F，近端为3.1F，内腔为0.027英寸，头端可进行蒸汽热塑性。长度拥有150CM及160CM可供选择 2.可用于密网支架的输送。  3.允许范围偏离≤5%。 |
| 99-3 | 血流导向密网支架 | 1.适用于血管腔内治疗成人（22岁及22岁以上）颈内动脉岩段至垂体上动脉开口处近端的大或巨大宽颈动脉瘤（IAs）还可适用于颈内动脉最高至末端，用于血管腔内治疗成人（22岁及22岁以上）小型和中型宽颈（颈宽≥4mm或体颈比&lt;2）同时载瘤动脉直径满足≥2.0mm且≤5.0mm的囊性或梭形动脉瘤。  2.由36根钴铬镍合金丝及12根铂钨合金丝组成。网丝直径为0.0012英寸，网孔密度约27.5个/平方毫米，金属覆盖率30-35%，支架直径覆盖2.5mm到5mm。  3.直径拥有.25mm及.75mm的规格可供选择（比如3.25mm 3.75mm），头端带有保护袖套。 |
| 99-4 | 液态栓塞系统 | 1.用于外周和神经血管（包含动脉畸形和富含血管的肿瘤）损伤的栓塞及颅内动脉瘤的栓塞。  2.产品要求：非粘性液态栓塞剂，拥有6%EVOH、6.5%EVOH、8%EVOH三种浓度可选。成分为 EVOH（乙烯-乙烯醇共聚物），可溶于 DMSO（二甲基亚砜）溶剂，含有微粒化的钽粉使之在荧光透视下可见。套装包含一瓶 1.5 毫升液态胶 ，一瓶 1.5 毫升 DMSO溶剂和 3个注射器。 |
| 99-5 | 微导管 | 1.适用于受控选择性输注液态栓塞系统建立神经血管通路。  2.产品要求：头端1.5F，近端2.7F,内腔0.013英寸，长度165cm，拥有1cm及3cm头端可解脱段，可随血流漂浮进入病灶，兼容Onyx液态栓塞系统。  3.允许范围偏离≤5%。 |
| 99-6 | 漂浮微导管 | 1.该产品适用于专业医生有选择的控制灌注药物、栓塞材料和诊断材料如造影剂到外周和神经血管。  2.产品要求：头端1.5F，近端2.7F,内腔0.013英寸，长度165cm，可随血流漂浮进入病灶，兼容Onyx液态栓塞系统。  3.允许范围偏离≤5% |
| 99-7 | 封堵球囊导管系统 | 1.提供临时性的血管封堵，对选择性地阻断或控制血流有效，亦可用于颅内动脉瘤的球囊辅助栓塞治疗。  2.产品要求：单腔高顺应性球囊导管，适配0.010英寸导丝，且为导管及导丝套装。 |
| 100 | 100-1 | 一次性使用不粘双极电凝镊 | 1.与高频设备配套，供临床各类外科手术中止血，清理手术视野使用。 2.产品要求：镊尖材质：H62黄铜。通过皮内反应、皮肤致敏、体外细胞毒性三项生物学实验。  3.镊尖宽度：0.3-1.2mm可满足神经外科手术精细止血操作；双层绝缘设计。 |

注：以上尺寸参数无特别限定的，允许偏离范围不超过2%。