

第八部分 技术要求及说明

一、项目总体说明

- 1、本项目各包均为交钥匙工程。
- 2、所有耗材均需要提供样品，若不提供，样品分不得分。
- 3、本章内容是根据采购项目的实际需求制定的。
- 4、供应商所报价格应为含税全包价，包含提供相关服务的所有费用（详见投标人报价须知具体条款），合同存续期间采购人不额外支付任何费用。
- 5、报价为单价，报价不得高于最高限价

二、技术参数要求

1 包 左心耳封堵器系统

- *1. 封堵器为非预装盘式封堵器；
- 2. 材料为镍钛合金，与人体组织具有好的兼容性，可以行 MRI 检测；
- 3. 封堵器外覆聚酯纤维膜，可有效阻止血栓脱落，并可快速内皮化；
- 4. 封堵盘口径覆盖 21~34mm 心耳开口，至少 9 个型号以上；
- 5. 设计有一定数量倒钩，能够提供很好的钩挂却不损伤心耳壁；
- 6. 可多次回收操作，且回收操作安全简单，简化手术流程；
- *7. 山东省药品和医用耗材招采管理子系统目录内产品。中选产品需自中标公告发布之日起 15 个工作日内完成“山东省药品和医用耗材招采管理子系统”采购平台产品挂网及医院配送企业维护，保证医院可正常网上平台采购。否则，该项目做废标处理。（提示：因平台挂网时间具有不确定性，建议意向投标单位自招标公告发布之日起尽快确认并完成产品挂网事宜）

2 包 一次性使用无菌医用防堵吸引引流管

1. 内外管连接密封良好，不得有液体渗漏现象；
2. 当防堵吸引管连接于吸引器时，堵住管端口，管身不发生扁瘪；
- *3. 防堵管能过滤直径超过 3.2mm 的固体，并且不影响液体流过；
4. 经环氧乙烷灭菌，环氧乙残留量 $\leq 10\mu\text{g/g}$ ；
5. 吸引管道应通畅，吸水量 $\geq 2000\text{mL/min}$ ；
- *6. 防堵管规格型号有多种选择性，端口类型分别有弯型平口、直型平口、弯型尖口、直型尖口，适用于各类型的开放式手术；
- *7. 防堵管有单独配备小口径转换接头，分别是硬接头和软接头。硬转接头可在手术中插入到关节间隙里吸引，软转接头可在脊柱类手术过程中保护神经、血管，提供样品；

*8. 山东省药品和医用耗材招采管理子系统目录内产品。中选产品需自中标公告发布之日起 15 个工作日内完成“山东省药品和医用耗材招采管理子系统”采购平台产品挂网及医院配送企业维护，保证医院可正常网上平台采购。否则，该项目做废标处理。（提示：因平台挂网时间具有不确定性，建议意向投标单位自招标公告发布之日起尽快确认并完成产品挂网事宜）

3 包：吻合口加固修补片

1. 适用于配合吻合器对吻合部位的加固，包埋或者修补重建；
2. 构成：由检疫合格的动物组织原料制成，无免疫原性障碍，生物相容性好；
3. 灭菌，一次性使用，兼容配套医院所有规格型号的吻合器，且操作方便，满足临床需要，裁剪方便，包装完整无破损；

*4. 山东省药品和医用耗材招采管理子系统目录内产品。中选产品需自中标公告发布之日起 15 个工作日内完成“山东省药品和医用耗材招采管理子系统”采购平台产品挂网及医院配送企业维护，保证医院可正常网上平台采购。否则，该项目做废标处理。（提示：因平台挂网时间具有不确定性，建议意向投标单位自招标公告发布之日起尽快确认并完成产品挂网事宜）

4 包：血滤机管路及滤器

一、管路 1

1. 产品组成：动脉血路管、静脉血路管、废液管、透析液管、置换液管、7L 废液袋；
2. 动脉泵管：9.8x6.3x190+10/0mm；
3. 置换液泵：8.2x4.6x190+10/0mm；
4. 透析液泵：8x4.4x190+10/0mm；
5. 废液泵：8.2x4.6x240+10/0mm；
6. 动脉管预冲容量为(49±4)ml，静脉管预冲容量为(63±6)ml，预冲容量为(112±11)；
7. 产品能匹配医院现有设备使用；

*8. 山东省药品和医用耗材招采管理子系统目录内产品。中选产品需自中标公告发布之日起 15 个工作日内完成“山东省药品和医用耗材招采管理子系统”采购平台产品挂网及医院配送企业维护，保证医院可正常网上平台采购。否则，该项目做废标处理。（提示：因平台挂网时间具有不确定性，建议意向投标单位自招标公告发布之日起尽快确认并完成产品挂网事宜）

二、管路 2

1. 产品组成：动脉血路管、静脉血路管、废液管、透析液管、置换液管、多功能管、10L 废液袋、卡板组成；
2. 动脉泵管：12.2x8.1x295±5mm；
3. 置换液泵：6.8x4x245±1 mm；

4. 透析液泵:6.8x4x245±1 mm;
5. 废液泵:6.8x4x245±1 mm;
6. 功能泵:6.8x4x80+5/0mm;
7. 动脉管预冲容量为(70±7)ml, 静脉管预冲容量为(58±5)ml, 预冲容量为(124±12)ml;
8. 产品能匹配医院现有设备使用;

*9. 山东省药品和医用耗材招采管理子系统目录内产品。中选产品需自中标公告发布之日起 15 个工作日内完成“山东省药品和医用耗材招采管理子系统”采购平台产品挂网及医院配送企业维护, 保证医院可正常网上平台采购。否则, 该项目做废标处理。(提示: 因平台挂网时间具有不确定性, 建议意向投标单位自招标公告发布之日起尽快确认并完成产品挂网事宜)

三、滤器

1. 材质: 聚砜膜;
2. 纤维内径: 200um;
3. 纤维壁厚: 40um;
4. 有效面积: 1.5、2.0;
5. 预充量血液 90、121;
6. 最大跨膜压 600mmHg;
7. 最大血流量 500ml/min;
8. 灭菌方式: Gamma;
9. 产品能匹配医院现有设备使用;

*10. 山东省药品和医用耗材招采管理子系统目录内产品。中选产品需自中标公告发布之日起 15 个工作日内完成“山东省药品和医用耗材招采管理子系统”采购平台产品挂网及医院配送企业维护, 保证医院可正常网上平台采购。否则, 该项目做废标处理。(提示: 因平台挂网时间具有不确定性, 建议意向投标单位自招标公告发布之日起尽快确认并完成产品挂网事宜)

5 包: 消融电极 2

1. 产品由镊插、镊柄、镊体、镊尖和电线组成;
- #2. 频率范围: 0.3MHz~3MHz, 输出电流: ≤70mA;
- #3. 输出功率: 10W~300W;
4. 额定电压: 500V;
- #5. 不锈钢材质的电极头部硬度 ≥320HV0.2; 电极表面粗糙度 $Ra \leq 0.4 \mu m$;
6. 消融电极与高频连接线应导通良好, 其阻抗值应小于 10 Ω;

7. 消融电极头部应能达到 YY/T 0149-2006 中沸水试验法规定的 b 级要求;
8. 消融电极头部与柄部应连接牢固, 在 5N 轴向拉力下, 应无松动脱落现象;
9. 产品无菌, 若用环氧乙烷灭菌, 环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$;
10. 安全要求符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.202-2021 的互连要求;
11. 电磁兼容安全要求符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.202-2021 第 202 章电磁兼容要求;
12. 推杆包括: 推杆(直)、推杆(弯);
13. 电极头包括: 电极头(直)、电极头(上弯)、电极头(下弯);
14. 镊尖宽度 $(1.5 \pm 0.5)\text{mm}$;
15. 产品长度 $(300 \pm 50)\text{mm}$;
16. 单按键设计更稳定;

*17. 山东省药品和医用耗材招采管理子系统目录内产品。中选产品需自中标公告发布之日起 15 个工作日内完成“山东省药品和医用耗材招采管理子系统”采购平台产品挂网及医院配送企业维护, 保证医院可正常网上平台采购。否则, 该项目做废标处理。(提示: 因平台挂网时间具有不确定性, 建议意向投标单位自招标公告发布之日起尽快确认并完成产品挂网事宜)

6 包: 一次性内窥镜超声吸引活检针

1. 由针芯、针套、外管、手柄组件(由调节器、芯杆、保险环手柄、鲁尔接头、螺帽、螺钉和圆锥接头组成)和抽吸器(由限位柱塞、注射器和二通旋塞组成)组成;
2. 与超声内镜配套使用, 手术中在内窥镜下操作, 用于探查组织、取样;
3. 针芯由镍钛合金制成, 针管由不锈钢或镍合金制成, 外管由 PEEK 或 PEEK 和 FEP 制成, 调节器和保险环均由 ABS 和黄铜制成, 手柄由 ABS 制成;
4. 外鞘管直径为 1.6mm , 外鞘管工作长度 $670\text{mm}-710\text{mm}$ 或 $715\text{mm}-755\text{mm}$ 可调控;
5. 针管出针长度 $0-5\text{mm}$ 可调控;
6. 针管为 19G、21G、22G、25G;
7. 19G 活检针可以释放粒子;
8. 产品无菌、一次性使用;

*9. 山东省药品和医用耗材招采管理子系统目录内产品。中选产品需自中标公告发布之日起 15 个工作日内完成“山东省药品和医用耗材招采管理子系统”采购平台产品挂网及医院配送企业维护, 保证医院可正常网上平台采购。否则, 该项目做废标处理。(提示: 因平台挂网时间具有不确定性, 建议意向投标单位自招标公告发布之日起尽快确认并完成产品挂网事宜)

售后服务支持

1. 供货：根据医院要求供货。

2. 交货期：各供应商自报最快交货时间。

3. 服务地点：医院指定地点。

4. 所有交付耗材有效期不得低于 6 个月，如国家有其他相关规定按规定执行，供应商可自行竞报最长质保期。

5 服务承诺：近效期产品根据医院要求无条件实施退换货服务，中标方对产品质量和供货时效负全责，由此产生的包括但不限于投诉、纠纷、赔偿等责任全部由中标方承担，医院有权根据事件具体情况追加处罚。

6. 产品质量问题及应急保障等事件响应时间自报。

7. 投标人必须具有履行投标项目所必须的技术、服务支持能力，拥有完善的服务体系，并能按项目技术要求供货、培训、使用、管理及相关服务；提供专业技术培训和跟踪指导，以客户利益为首要原则处理相关质量投诉。

8. 若有其他优质服务保障请自报。