

## 第五章比选项目服务及其他要求

### 一、项目概述

本项目拟采购医用耗材 1 批及相关配送服务供应商。

包号	品目序号	货物名称	规格型号	是否允许进口	计量单位	预采购数量(3年)	本项目单品最高限价(元)
08 包 滤器 类耗 材	08-01	临时腔静脉过滤系统	滤器展开后直径: 30mm±0.5mm 窗口期: ≥80 天	是	套	10	15360
	08-02	植入式给药装置专用针 1	0.9mm 20G 15mm 0.65mm	是	个	15	150
	08-03	植入式给药装置及其附件	小药盒、5F 导管	是	个	10	4200
	08-04	植入式给药装置专用针 2	防针刺伤型无损伤针 20G 15MM	是	个	10	90
	08-05	外周血管支架系统	支架直径 6.0mm, 支架长度 19mm, 导管有效长度 140cm.	是	套	15	12000
	08-06	外周动脉导丝	0.018", 长度 300mm	是	根	10	1750
	08-07	自膨式镍钛合金外周血管支架系统 1	支架直径: 6mm; 支架长度: 150mm; 可用长度: 135cm	是	套	10	21500
	08-08	外周支架系统 1	支架直径: 8mm; 支架长度: 25mm; 导管可用长度: 130cm;	是	套	10	10158
	08-09	球囊导管	球囊直径 4-7mm;球囊长度: 20-40mm	是	个	10	8299
	08-10	外周扩张导管	球囊直径 8.0mm, 球囊长度 60mm, 有效长度 130cm.	是	个	10	5800
	08-11	外周支架系统 2	支架直径: 7-10mm 支架长度: 30-80mm	是	套	10	9770
	08-12	外周球囊扩张导管	球囊直径 2.0mm, 球囊长度 150mm, 使用长度 150cm.	是	套	10	5000
	08-13	自膨式镍钛合金外周血管支架系统 2	支架直径 6.0mm, 支架长度 120mm, 可用长度 135cm.	是	套	10	19000
	08-14	自膨式镍钛合金外周血管支架系统 3	支架直径 6.0mm, 支架长度 80mm, 可用长度 135cm.	是	套	10	14000
	08-15	植入式给药装置及其附件	前臂型药盒、5F 导管	是	套	50	6600
09-01	血管鞘组(短鞘)	5F, 10cm	是	个	800	170	
09-02	血管内造影导管	5f, 125cm	是	条	800	158	
09-03	明胶海绵颗粒栓塞剂	710~1000	否	瓶	50	1270	
09-04	溶栓导管	4F, 135cm	是	个	80	1680	
09-05	双腔取血栓导管	4F, 80cm	是	个	80	2650	
09-06	微导管	2.6F, 125cm	是	套	300	2700	

09 包外周血管	09-07	微导丝	0.018, 180cm	是	套	300	700
	09-08	超长自膨式支架系统	5mm, 80mm	是	条	80	14000
	09-09	外周交换微导丝-外周导丝	0.018, 300cm	是	个	80	1750
	09-10	血管内造影导管	直径 5Fr, 长度 100cm	是	条	80	159
	09-11	超滑造影导丝短导丝	外径 0.035 长度 150CM	是	条	800	200
	09-12	超滑造影导丝交换导丝	外径 0.035 长度 260CM	是	条	800	285
	09-13	微导管 1	直径 2.7Fr, 有导丝, 导管长度 130CM	是	个	50	2563
	09-14	镍钛记忆合金食道支架	直径 20, 长度 120	否	条	60	3500
	09-15	球囊扩张导管	直径 14mm, 长度 4cm	是	个	500	2529
	09-16	微导管 2	直径 2.7Fr, 有导丝, 导管长度 130CM	是	套	80	2461
	09-17	Bantam 新型膝下长球囊导管	直径 2.5mm, 长度 150cm	是	个	80	4500
	09-18	PTA 球囊扩张导管	外径: 2mm; 长度: 150mm; 操作杆长: 130cm	是	个	50	7410
	09-19	胸主动脉覆膜支架	近端直径: D1 (mm): 34、远端直径: D2 (mm): 24; 覆膜段长度: L1 (mm): 60、裸段长度: L2 (mm): 20	否	个	15	35700
	09-20	明胶海绵颗粒栓塞剂	150~350	否	瓶	10	1200
	09-21	超长自膨式支架系统	自膨后支架直径 mm:10 自膨后支架长度 mm:40 推荐血管尺寸 mm7.5-8.5 可用长度 (cm):135 配套鞘的尺寸 Fr:6/8 适用导丝 (in)0.018	是	条	10	8307
	09-22	PTA 导管	球囊直径:3.5mm 球囊长度:120mm 输送杆:150cm	是	个	10	6460
	09-23	PTA 扩张导管 (长球囊)	球囊直径 (mm)4 球囊长度 (mm)120 可用长度 (cm) 135	是	根	150	2835
	09-24	外周交换微导丝-外周导丝	0.018, 300cm	是	根	80	1980
	09-25	超长自膨式支架系统	导管可用长度 120cm 扩张支架外径 6mm 扩张后支架壁厚 0.25mm 扩张后支架长度 100mm 4.5-5.5mm 输送导管外径: 2.0mm	是	条	80	14000
	09-26	PTA 扩张导管	直径 8mm, 长度 60mm, 输送器长度 135mm	是	根	15	2835
	09-27	球囊扩张导管	直径 16mm, 长度 4cm	是	个	10	2529
	09-28	外周血管用导丝	0.035, 260cm	是	个	10	1780
	09-29	颈动脉导引鞘	6F, 90cm	是	个	15	1700
	09-30	球囊压力泵	最大压力: 30bar, 最大容量: 20ml	否	个	10	600
	09-31	明胶海绵颗粒栓塞剂	560~710	否	瓶	15	1220
	09-32	双腔取血栓导管	4F, 80cm	是	个	10	2600
	09-33	血管鞘组 短鞘	直径 6Fr, 长度 25CM	是	个	10	220

	09-34	超长自膨式支架系统	导管可用长度 80cm 扩张支架外径 6mm 扩张后支架壁厚 0.25mm 扩张后支架长度 100mm 4.5-5.5mm 输送导管外径: 2.0mm	是	条	15	14000
	09-35	胸主动脉覆膜支架	近端直径: D1 (mm): 28、远端直径: D2 (mm): 24; 覆膜段长度: L1 (mm): 150、裸段长度: L2 (mm): 15	否	个	10	51100
	09-36	PTA 扩张导管 (长球囊)	球囊直径 (mm) 6 球囊长度 (mm) 200 可用长度 (cm) 135	是	个	10	2835
	09-37	超长自膨式支架系统	导管可用长度 80cm 扩张支架外径 6mm 扩张后支架壁厚 0.25mm 扩张后支架长度 80mm 4.5-5.5mm 输送导管外径: 2.0mm	是	条	10	14000
14 包 起搏器包 2	14-01	植入式心脏起搏器	44.7mm*47.9mm*7.5mm	是	台	9	31900
	14-02	植入式再同步治疗心律转复除颤器	74mm*51mm*13mm	是	台	3	95000
	14-03	植入式心电事件监测器	4.5cm*0.7cm	是	台	3	19900
	14-04	电极传送鞘管系统 (带止血阀和灌注口) (电极传送鞘管系统-撕开鞘)	直径 8F, 扩张管长度 20cm	是	个	150	402
	14-05	起搏电极导线 1	固定方式: 螺旋, 长度: 52CM/58CM	是	根	90	4531
	14-06	起搏电极导线 2	固定方式: 挂钩, 长度: 43CM	是	根	6	2722
	14-07	除颤电极导线 1	长度: 49cm/55cm/62cm	是	根	3	11900
	14-08	静脉造影球囊导管	输送器度: 小于 120cm	是	根	3	2570
	14-09	除颤电极导线 2	长度: 49cm/55cm/62cm	是	根	3	10450
	14-10	植入式左心室起搏电极导线	类型: 四极电极, 长度: 20-110cm	是	根	3	19000
	14-11	左室导线 1	类型: 双极, 长度: 20-110cm	是	根	3	11742
	14-12	左室导线 2	类型: 双极电极, 长度: 20-110cm	是	根	3	13260
	14-13	左室导线 3	类型: 双极, 长度: 20-110cm	是	根	3	13353
	14-14	左心部传送导管系统	类型: 输送鞘管, 长度: 80-130cm	是	根	3	2500
	14-15	传送导管系统	类型: 输送鞘管, 长度: 80-130cm	是	根	3	2600
	14-16	传送导管	类型: 输送鞘管, 长度: 40-100cm	是	套	9	950
	14-17	植入式心脏起搏电极导线	固定方式: 不可收缩的螺旋式 长度: 20-110 厘米, 类型: 双极	是	套	9	3712
	14-18	导管切开刀	包装: 独立包装, 长度: 小于 10cm	是	套	9	370
	14-19	经导管植入式无导线起搏系统	长: 25.9mm, 体积: 1cm <sup>3</sup>	是	台	1	15800
	14-20	传送鞘管	类型: 输送鞘管, 长度: 40-130cm	是	根	3	8000
	14-21	植入式心脏起搏器 1	40.2mm*42.9mm*7.5mm	否	台	3	14706
14-22	植入式心脏起搏器 2	44.7mm*7.9mm*7.5mm	否	台	3	27854	
14-23	植入式心脏起搏器 3	40.2mm*42.9mm*7.5mm	否	台	3	19087	
14-24	植入式心脏起搏器 4	44.7mm*47.9mm*7.5mm	否	台	3	45295	
14-25	植入式心脏起搏器 5	44.7mm*47.9mm*7.5mm	否	台	3	47890	

注：本次的“预采购数量”只作为本项目采购报价使用的数量，最终结算以实际使用数量为准。

## 二、商务条款

1. **服务期：**合同签订后 3 年。

1.1 中标之日起（以中标通知书日期为准），五个工作日内到泸州市中医医院综合采购部办理相关合同签订手续，须带齐中标通知书、廉洁承诺书、履约保证金银行回执单或担保函、公司（厂家）相关资质和产品授权证书等（参照《医疗器械归档资料收集清单》），若缺失或未在规定时间内办理者，采购人有权取消其配送资格，造成的后果由中标人自行负责。

1.2 合同签订后一个月为试用期。试用期内如果连续两次相同质量问题发生并整改不到位的，采购人有权取消第一名的成交资格。

2. **服务及交货地点：**泸州市中医医院指定地点。

3. **付款方法和条件：**根据采购人的实际入库数量，验收合格后，在医学装备部办理出入库手续交财务科，付款周期 6 个月，请供应商自行核算资金利息。

4. **比选响应报价要求及货款结算金额：**

4.1 报价要求：投标每个产品单价不得高于四川省药械集中采购及医药价格监管平台公布的“截止上月末全省医疗机构最低采购价”，同时也不得高于本项目规定的单品最高限价。否则视为无效投标。

4.2 按月动态结算，合同最终结算价格=∑单品单价\*采购人实际采购数量；如果在结算单月，四川省药械集中采购及医药价格监管平台公布的“截止上月末全省医疗机构最低采购价”和“联动参考价”及“本次采购的成交单价”，取三者最低价进行结算。

4.3 在三年合同期限内，实际结算金额未达到中标金额总额的，以实际结算金额为准；中标金额结算完毕，合同自动终止，采购人重新实施采购。

5. **配送及服务要求：**

5.1 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况，成交供应商能在收到院方口头或书面通知后请厂家或专家 1 日内到采购人处协助解决异常情况，相关一切费用由成交供货商负责。

5.2 对于一些需要指导的新产品，供应商必须做好相关培训工作，培训产生的费用由成交供货商负责。新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，供货商需无条件提供货源。

5.3 成交供应商在服务过程中须提供至少 1 名经过相关培训的临床跟台人员，并提供所需的专业配套工具。

5.4 成交供应商在采购人所在地或周边地区设立库房，能快速提供售后服务，配送及时，一般耗材于 24 小时内送达，急用耗材应根据需要按时送达。同时提供产品说明书、检测报告、质量保证书、保修卡等相关资料，进口产品必须同时提供报关单及进出口货物检验检疫证明。

6. **验收标准：**按采购方对耗材的验收标准进行验收。

## 7. 其他商务要求

7.1 履约保障：成交供应商在履约期间，若因国家、部门政策规定出现与合同约定相抵触时，按国家相关规定执行；成交供货商在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外，采购方有权单方面取消其供货资格；供货商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，采购方有权单方面取消其供货资格。若供应商提供的产品出现重大质量问题，造成恶劣影响的，采购方除按上述条款，责成赔偿，要求承担医患双方调解的费用赔付外，还有权单方面取消其供货资格。

7.2 如果采购人在正常保管和使用前提下，因产品质量问题造成的医疗事故及纠纷，由成交供应商负责并承担财产损失赔偿责任，并承担医患双方调解的费用赔付；若涉及产品质量鉴定，由成交供应商负责委托相关具有相关检测资质的质检部门进行检测，并承担相关费用。

7.3 成交供应商在与采购人签订合同时需提供制造厂家授权书和产品相关注册（备案）证书（在响应文件中不需提供）等采购人要求的相关资质证件（参照《医疗器械归档资料收集清单》执行），如不能提供，采购人有权取消其成交资格。

## 8. 产品质量要求：

8.1 成交供应商所提供的产品，若技术性能无特殊说明，则按生产企业或国家有关部门最新颁布的标准及规范为准。

8.2 成交供应商应保证所有货物是全新、未使用过的原厂原装合格正品（最大容量产品），并完全符合国家规定的质量、规格和性能要求。产品包装（含最小包装）必须符合国家关于医疗器械的相关法律要求。

8.3 成交供应商所提供的货物的包装均为货物出厂时原包装，并保证所提供的货物在装卸、运输和仓储过程中有足够的包装保护，防止货物受潮、生锈、被腐蚀、受到冲撞以及其他不可预见的损坏。

9. 关于成交价格挂网要求双方在合同中进行约定。

**注：以上商务条款为实质性条款，均不允许负偏离，负偏离视为非实质性响应比选文件，做无效文件处理，须按比选文件要求在商务响应表中予以应答。**

### 三、产品技术要求

包号	品目序号	货物名称	规格型号	技术参数及要求
08 包 滤器 类耗 材	08-01	临时腔静脉过滤系统	滤器展开后直径： 30mm±0.5mm 窗口期：≥80天	1、包装：1个/包； 2、材质：不锈钢 AISI304V，带有聚四氟乙烯涂层。过滤器装置中过滤器材料为可锻冷成型的钴-铬-镍-钼-铁合金，留置导管材料为含有硫酸钡的氟化乙丙烯，固定装置材料为硅树脂； 3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
	08-02	植入式给药装置专用针 1	0.9mm 20G 15mm 0.65mm	1、包装：1个/包； 2、组成：本产品由穿刺针、固定翼、延长管、扣夹、无针接头及针尖保护装置组成； 3、材质：硅胶、不锈钢、聚氨酯； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
	08-03	植入式给药装置及其附件	小药盒、5F 导管	1、包装：1套/包； 2、组成：本产品由植入式给药装置、导管、无损伤穿刺针、连接套环、螺旋式连接器、血管拔、注射器、隧道针、J 头导丝、栗笛熹社钴穿刺钻握主、导鞘、扩张器附件组成； 3、材质：聚砜材质，聚氨酯导管； 4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式； 5、其他要求：一次性使用。
	08-04	植入式给药装置专用针 2	防针刺伤型无损伤针 20G 15MM	1、包装：1个/包； 2、组成：本产品由穿刺针、固定翼、延长管、扣夹、无针接头及针尖保护装置组成； 3、材质：硅胶、不锈钢、聚氨酯； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；
	08-05	外周血管支架系统	支架直径 6.0mm， 支架长度 19mm，导管有效长度 140cm.	1、包装：1条/包； 2、组成：由一支预安装球囊扩张支架和快速交换传送系统组成； 3、材质：钴铬合金； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
	08-06	外周动脉导丝	0.018"，长度 300mm	1、包装：1条/包； 2、材质：导丝芯线为带聚四氟乙烯涂层的不锈钢，头端外绕丝为不锈钢材质，头端内绕丝为铂钨合金，头端绕丝连接点为锡和银，头端带有亲水涂层； 3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
	08-07	自膨式镍钛合金外周血管支	支架直径：6mm； 支架长度：150mm；可	1、包装：1条/包； 2、组成：该产品由支架和输送系统组成，支架预装在沿导丝

	架系统 1	用长度：135cm	推送式输送系统上； 3、材质：自膨式/镍钛合金； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
08-08	外周支架系统 1	支架直径：8mm；支架长度：25mm；导管可用长度：130cm；	1、包装：1条/包； 2、组成：由沿导丝推送的 PTA 球囊导管上预装了一个球囊扩张支架的支架系统； 3、材质：球囊材料为聚酰胺 12, 导管主要材料为聚醚嵌段酰胺； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用； 5、其他要求：有非晶碳化硅涂层，球囊两端有两个 X 光标记，支架位于扩张球囊的中部两个标记之间。
08-09	球囊导管	球囊直径 4-7mm；球囊长度：20-40mm	1、包装：1套/盒； 2、组成：由球囊、导管轴、歧管组成； 3、材质：聚酰胺树脂、聚碳酸酯树脂； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
08-10	外周扩张导管	球囊直径 8.0mm，球囊长度 60mm，有效长度 130cm.	1、包装：1条/包； 2、材质：导丝芯线为带聚四氟乙烯涂层的不锈钢，头端外绕丝为不锈钢材质，头端内绕丝为铂钨合金，头端绕丝连接点为锡和银，头端带有亲水涂层； 3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
08-11	外周支架系统 2	支架直径：7-10mm 支架长度：30-80mm	1、包装：1条/包； 2、组成：外周支架系统由自膨式支架和输送系统组成； 3、材质：自膨式/镍钛合金； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
08-12	外周球囊扩张导管	球囊直径 2.0mm，球囊长度 150mm，使用长度 150cm.	1、包装：1条/包； 2、组成：外周扩张导管由球囊(尼龙 12)、管鞘(嵌段聚醚酰胺树脂 7033)、操作手柄带“Y”型接口(聚碳酸酯)等组成； 3、材质：半透明聚合物； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
08-13	自膨式镍钛合金外周血管支架系统 2	支架直径 6.0mm，支架长度 120mm，可用长度 135cm.	1、包装：1条/包； 2、组成：该产品由支架和输送系统组成，支架预装在沿导丝推送式输送系统上； 3、材质：自膨式/镍钛合金； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
08-14	自膨式镍钛合金外周血管支架系统 3	支架直径 6.0mm，支架长度 80mm，可用长度 135cm.	1、包装：1条/包； 2、组成：该产品由支架和输送系统组成，支架预装在沿导丝推送式输送系统上；

				<p>3、材质：自膨式/镍钛合金；</p> <p>4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。</p>
	08-15	植入式给药装置及其附件	前臂型药盒、5F 导管	<p>1、包装：1 条/包；</p> <p>2、组成：植入式给药装置、导管、无损伤针、连接套环、螺旋式连接器、血管拔、注射器、隧道针、J 头导丝、静脉留置针、导引穿刺针、扳手、手术刀、过滤器、导鞘、扩张器附件；</p> <p>3、材质：聚砜材质，聚氨酯导管；</p> <p>4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；</p> <p>5、其他要求：一次性使用。</p>
09 包外周血管	09-01	血管鞘组（短鞘）	5F, 10cm	<p>1、包装：一盒一个；</p> <p>2、组成：该产品由穿刺针、导引套管、导管鞘、扩张器、导丝、皮肤切开器、注射器组成；</p> <p>3、材质：导管鞘的材质为含氧化铋的四氟乙烯。导引套管的材质为加硫酸钡（20%）的乙烯-四氟乙烯共聚物。塑料型导丝表面涂覆有硅涂层。导管鞘从鞘尖端起 500mm 的范围内，可设 1-10 个钨造影标记物。塑料型导丝从尖端起 300mm 的范围内，可设 1-10 个钨造影标记物；</p> <p>4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。</p>
	09-02	血管内造影导管	5f, 125cm	<p>1、包装：一条一个；</p> <p>2、组成：该产品由导管和导管套节组成；</p> <p>3、材质：导管管道带有 316 不锈钢金属丝编织层；</p> <p>4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。</p>
	09-03	明胶海绵颗粒栓塞剂	710~1000	<p>1、包装：一瓶一个；</p> <p>2、组成：该产品为白色或微黄色质轻而软的多孔海绵颗粒状物，由动物明胶制备而成；</p> <p>3、材质：不溶于水，但在体内可降解，完全降解时间 14~90 天。每 100mg 产品中游离甲醛含量不大于 50 μg；</p> <p>4、灭菌方式：辐射灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。</p>
	09-04	溶栓导管	4F, 135cm	<p>1、包装：一盒一个；</p> <p>2、组成：本产品由灌注导管、Y 接头、双向防回流阀、闭塞导丝（或闭塞球导丝）、注射器组成。一次性使用。</p>
	09-05	双腔取血栓导管	4F, 80cm	<p>1、包装：一盒一个；</p> <p>2、组成：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；</p> <p>3、材质：制造材料：导管体：聚氯乙烯；球囊：乳胶（两端各有一个 302 不锈钢显影标记）；座：聚氯乙烯；充盈阀：聚氨酯和聚酯树脂；支撑丝：不锈钢和低密度聚乙烯；注射器：聚丙烯和聚酯戊二烯；</p> <p>4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌</p>



			方式，一次性使用。
09-06	微导管	2.6F, 125cm	<p>1、包装:一盒一个;</p> <p>2、组成:产品包括微导管和塑型针;</p> <p>3、材质:塑型针由304不锈钢制成。微导管带有铂镍合金不透射线标记,带有亲水涂层,由管体部分、保护套管、保护罩和座组成。制造材料为:管体尖端:聚亚安酯;管体外层和 中层:嵌段聚醚酰胺树脂和三氧化铋;管体内层:聚四氟乙烯;管体编网线:316不锈钢;保护管:嵌段聚醚酰胺树脂;保护罩:乙烯-醋酸乙烯酯共聚物;座:尼龙12;</p> <p>4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。</p>
09-07	微导丝	0.018, 180cm	<p>1、组成:产品由导丝、插入针和扭矩器组成;</p> <p>2、材质:插入针的制造材料为304不锈钢,扭矩器的制造材料为聚乙烯。导丝表面涂有聚亚安酯树脂和亲水涂层,由芯线和绕丝组成,制造材料为:芯线:304不锈钢;近端线圈绕丝:316不锈钢;远端X射线不透过线圈绕丝:铂镍合金;</p> <p>3、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。</p>
09-08	超长自膨式支架系统	5mm, 80mm	<p>1、包装:一盒一个;</p> <p>2、组成:该产品由预装支架和输送系统组成;</p> <p>3、材质:支架的材料为镍钛合金,两端带有不透射线的钽标记;</p> <p>4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。</p>
09-09	外周交换微导丝-外周导丝	0.018, 300cm	<p>1、包装:一盒一个;</p> <p>2、组成:该产品由锥形芯丝(SUS304)和绕丝组成;</p> <p>3、材质:不锈钢绕丝由奥氏体不锈钢(SUS316)材料制成,不透射线绕丝由铂镍合金制成。近端芯丝表面覆有聚四氟乙烯涂层,远端被覆有亲水聚合物涂层;</p> <p>4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。</p>
09-10	血管内造影导管	直径 5Fr, 长度 100cm	<p>1、包装:一条一个;</p> <p>2、组成:血管内造影导管由导管主体、远端软管、柔软尖端、座、抗折套管组成;</p> <p>3、材质:制造材料:导管主体外层及远端软管:含有氧化铋的聚酰胺弹性体;导管主体编织层:316不锈钢;导管主体内层:含有氧化铋的尼龙12;柔软尖端:含有硫酸钡的热可塑型氨基甲酸酯树脂;座:尼龙12;抗折套管:聚酯弹性体;</p> <p>4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。</p>
09-11	超滑造影导丝短导丝	外径 0.035 长度 150CM	<p>1、包装:一条一个;</p> <p>2、组成:该产品由导丝和插入器组成,其中导丝由内芯、尖端环、管状容器组成;</p> <p>3、材质:内芯的材料为镍钛合金,具有两层涂层,底涂层材料</p>

			为含钨的聚氨酯,第二涂层为半脂甲基乙烯醚-顺丁烯二酸酐共聚物;部分型号产品具有尖端环,材料为黄金; 4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。
09-12	超滑造影导丝 交换导丝	外径 0.035 长度 260CM	1、包装:一条一个; 2、组成:该产品由导丝和插入器组成,其中导丝由内芯、尖端环、管状容器组成; 3、材质:内芯的材料为镍钛合金,具有两层涂层,底涂层材料为含钨的聚氨酯,第二涂层为半脂甲基乙烯醚-顺丁烯二酸酐共聚物;部分型号产品具有尖端环,材料为黄金; 4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。
09-13	微导管 1	直径 2.7Fr, 有导 丝,导管长度 130CM	1、包装:一套一个; 2、组成:产品包括微导管和塑型针。塑型针由 304 不锈钢制成; 3、材质:微导管带有铂镍合金不透射线标记,带有亲水涂层,由管体部分、保护套管、保护罩和座组成。制造材料为:管体尖端:聚亚安酯;管体外层和 中层:嵌段聚醚酰胺树脂和三氧化铋;管体内层:聚四氟乙烯;管体编网线:316 不锈钢;保护管:嵌段聚醚酰胺树脂;保护罩:乙烯-醋酸乙酯共聚物;座:尼龙 12; 4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。
09-14	镍钛记忆合金 食道支架	直径 20, 长度 120	1、包装:一条一个; 2、组成:该产品由镍钛合金丝编织而成; 3、材质:有不覆膜(A型)、硅橡胶覆膜(B型)、聚四氟乙烯膜(D型)三种类型。支架形式:1、直筒型;2、针织型;3、酒杯型(a、b型);4、圆球型(a、b、c型);5、防返流型(I、II); 4、灭菌方式:产品出厂时有灭菌和非灭菌两种形式,灭菌产品的灭菌方式为环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。
09-15	球囊扩张导管	直径 14mm, 长度 4cm	1、包装:一盒一个; 2、组成:该产品为同轴式非顺应性球囊扩张导管,由一个经皮腔内血管成形术导管与一个组合球囊组成; 3、材质:带有铂钛合金标记带。球囊的基底层制造材料为PET;导管的管体的外轴制造材料为尼龙,内轴制造材料为聚酰亚胺,尖端管件及头端的制造材料为嵌段聚醚酰胺树脂、尼龙和钨混合物; 4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。
09-16	微导管 2	直径 2.7Fr, 有导 丝,导管长度 130CM	1、包装:一套一个; 2、组成:产品包括微导管和塑型针;3、材质:塑型针由 304 不锈钢制成,微导管带有铂镍合金不透射线标记,带有亲水

				<p>涂层, 由管体部分、保护套管、保护罩和座组成。制造材料为: 管体尖端: 聚亚安酯; 管体外层和中层: 嵌段聚醚酰胺树脂和三氧化铋; 管体内层: 聚四氟乙烯; 管体编网线: 316 不锈钢; 保护管: 嵌段聚醚酰胺树脂; 保护罩: 乙烯-醋酸乙酯共聚物; 座: 尼龙 12;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-17	Bantam 新型膝下长球囊导管	直径 2.5mm, 长度 150cm		<p>1、包装: 一盒一个;</p> <p>2、该产品由球囊、输送心轴、导管内管、不透 X 线标记 (2 个)、导管外管、抗折装置、Y 接头和鲁尔接头构成;</p> <p>3、其中球囊材料为尼龙 (Nylon12) 和尼龙弹性体 (嵌段聚醚酰胺树脂 4033), 输送心轴材料为不锈钢 (304V), 导管内管内层材料为高密度聚乙烯 HDPE (LR7340)、导管内管中层材料为树脂 (PX3080)、导管内管外层材料为尼龙弹性体 (嵌段聚醚酰胺树脂 7233), 不透 X 线标记材料为铂铱合金, 导管外管材料为聚酰胺 (Grilamid L25), 抗折装置材料为尼龙弹性体 (嵌段聚醚酰胺树脂 4033), Y 接头和鲁尔接头材料均为聚碳酸酯;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-18	PTA 球囊扩张导管	外径: 2mm; 长度: 150mm; 操作杆长: 130cm		<p>1、包装: 一盒一个;</p> <p>2、组成: 产品由穿有导丝的同轴内腔导管和固定在导管远端的球囊构成; 3、材质: 球囊上的两个不透射线标记物可帮助医生确定球囊的工作长度, 以及球囊的正确位置。导管上还带有一个无创的尖端, 用于穿入和通过管腔狭窄段。为了便于导管穿入脉管和血管狭窄段, 导管远端和球囊上附有双层亲水性涂层;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-19	胸主动脉覆膜支架	近端直径: D1 (mm): 34、远端直径: D2 (mm): 24; 覆膜段长度: L1 (mm): 60、裸段长度: L2 (mm): 20		<p>1、包装: 一条一个;</p> <p>2、组成: 该产品由覆膜支架和输送器组成, 其中覆膜支架由金属支架和覆膜移植物组成;</p> <p>3、材质: 金属支架由镍钛合金制成, 由 316L 不锈钢管连接, 带有 <math>\geq 6</math> 个铂铱合金显影点; 覆膜移植物由聚酯纺织材料 (PET) 制成, 采用聚酯缝合线缝合在金属支架上;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-20	明胶海绵颗粒栓塞剂	150~350		<p>1、包装: 一瓶一个;</p> <p>2、组成: 该产品为白色或微黄色质轻而软的多孔海绵颗粒状物, 由动物明胶制备而成;</p> <p>3、材质: 不溶于水, 但在体内可降解, 是中期栓塞物质, 完全降解时间 14~90 天。每 100mg 产品中游离甲醛含量不大于 <math>50 \mu\text{g}</math>;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>

			方式，一次性使用。
09-21	超长自膨式支架系统	自膨后支架直径 mm:10 自膨后支架长度 mm:40 推荐血管尺寸 mm7.5-8.5 可用长度(cm):135 配套鞘的尺寸 Fr:6/8 适用导丝 (in)0.018	1、包装:一条一个; 2、组成:该产品由自膨式支架和输送系统组成; 3、材质:支架的材料为镍钛合金,带有纯钽的不透射线标记; 4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。
09-22	PTA 导管	球囊直径:3.5mm 球囊长度:120mm 输送杆:150cm	1、包装:一盒一个; 2、组成:该产品为 OTW 型球囊扩张导管,由 Y 型连接器、近端连接管、远端连接管、轴杆、导丝管、应力消除管、不透射线标记及球囊组成; 3、材质:轴杆材料为聚酰胺,球囊材料为聚酰胺酯,轴杆和球囊上涂有 LFC 亲水涂层; 4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。
09-23	PTA 扩张导管 (长球囊)	球囊直径(mm)4 球囊长度(mm)120 可用长度 (cm) 135	1、包装:一盒一根; 2、组成:该产品为一套 PTA 扩张导管; 3、材质:球囊的材料为聚酰胺,导管的材料为聚酰胺和聚醚嵌段酰胺。亲水涂层的材料为光敏磺酸钠盐和聚乙烯吡咯烷酮; 4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。
09-24	外周交换微导丝-外周导丝	0.018, 300cm	1、包装:一包一根; 2、组成:产品由芯丝和绕丝组成; 3、材质:外表面覆有聚四氟乙烯(聚四氟乙烯)涂层和亲水涂层; 4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。
09-25	超长自膨式支架系统	导管可用长度 120cm 扩张支架外径 6mm 扩张后支架壁厚 0.25mm 扩张后支架长度 100mm 4.5-5.5mm 输送导管外径: 2.0mm	1、包装:一条一个; 2、组成:该产品由预装支架和输送系统组成; 3、材质:支架的材料为镍钛合金,两端带有不透射线的钽标记; 4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。
09-26	PTA 扩张导管	直径 8mm, 长度 60mm, 输送器长度 135mm	1、包装:一盒一根; 2、组成:该产品为一套 PTA 扩张导管; 3、材质:球囊的材料为聚酰胺,导管的材料为聚酰胺和聚醚嵌段酰胺。亲水涂层的材料为光敏磺酸钠盐和聚乙烯吡咯烷酮; 4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式,一次性使用。

09-27	球囊扩张导管	直径 16mm, 长度 4cm	<p>1、包装:一条一个;</p> <p>2、组成:该产品为同轴式非顺应性球囊扩张导管, 由一个经皮腔内血管成形术导管与一个组合球囊组成;</p> <p>3、材质:带有铂铱合金标记带。导管管体的外轴制造材料为尼龙, 内轴制造材料为聚酰亚胺, 尖端管件及头端的制造材料为嵌段聚醚酰胺树脂、尼龙和钨混合物;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-28	外周血管用导丝	0.035, 260cm	<p>1、包装:一包一个;</p> <p>2、组成:产品由芯丝和绕丝组成;</p> <p>3、材质:外表面覆有聚四氟乙烯(聚四氟乙烯)涂层和亲水涂层。4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-29	颈动脉导引鞘	6F, 90cm	<p>1、包装:一盒一个;</p> <p>2、组成:该产品由鞘管、扩张器、螺旋阀(或十字阀)、Y型连接器和三通管组成, 鞘管表面涂有亲水性涂层;</p> <p>3、材质:鞘管制造材料包括嵌段聚醚酰胺树脂、聚四氟乙烯、SUS316 不锈钢、24K 金、聚乙烯吡咯烷酮。扩张器制造材料为聚丙烯, 带有硅涂层。Y型连接器制造材料为聚碳酸酯和硅, 三通管制造材料为聚碳酸酯和聚丁二烯;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-30	球囊压力泵	最大压力: 30bar, 最大容量: 20ml	<p>1、包装:一盒一个;</p> <p>2、组成: 主要由外套、芯管、压力表、连接管及接头组成。</p>
09-31	明胶海绵颗粒栓塞剂	560~710	<p>1、包装:一瓶一个;</p> <p>2、组成:该产品为白色或微黄色质轻而软的多孔海绵颗粒状物, 由动物明胶制备而成;</p> <p>3、材质:不溶于水, 但在体内可降解, 是中期栓塞物质, 完全降解时间 14~90 天。每 100mg 产品中游离甲醛含量不大于 50 μg;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-32	双腔取血栓导管	4F, 80cm	<p>1、包装:一盒一个;</p> <p>2、组成: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;</p> <p>3、材质:制造材料: 导管体: 聚氯乙烯; 球囊: 乳胶(两端各有一个 302 不锈钢显影标记); 座: 聚氯乙烯; 充盈阀: 聚氨酯和聚酯树脂; 支撑丝: 不锈钢和低密度聚乙烯; 注射器: 聚丙烯和聚酯戊二烯;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>

09-33	血管鞘组 短鞘	直径 6Fr，长度 25CM	<p>1、包装:一包一个;</p> <p>2、组成:该产品由穿刺针、导引套管、导管鞘、扩张器、导丝、皮肤切开器、注射器组成;</p> <p>3、材质:导管鞘的材质为含氧化铍的 E 四氟乙烯。导引套管的材质为加硫酸钡 (20%) 的乙烯-四氟乙烯共聚物。塑料型导丝表面涂覆有硅涂层。导管鞘从鞘尖端起 500mm 的范围内, 可设 1-10 个钨造影标记物。塑料型导丝从尖端起 300mm 的范围内, 可设 1-10 个钨造影标记物;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-34	超长自膨式支架系统	导管可用长度 80cm 扩张支架外径 6mm 扩张后支架壁厚 0.25mm 扩张后支架长度 100mm 4.5-5.5mm 输送导管外径: 2.0mm	<p>1、包装:一条一个;</p> <p>2、组成:该产品由预装支架和输送系统组成;</p> <p>3、材质:支架的材料为镍钛合金, 两端带有不透射线的钽标记;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-35	胸主动脉覆膜支架	近端直径: D1(mm): 28、远端直径: D2 (mm): 24; 覆膜段长度: L1 (mm) : 150、裸段长度: L2 (mm) : 15	<p>1、包装:一盒一个;</p> <p>2、组成:该产品由覆膜支架和输送器组成, 其中覆膜支架由金属支架和覆膜移植物组成;</p> <p>3、材质:金属支架由镍钛合金制成, 由 316L 不锈钢管连接, 带有<math>\geq 6</math> 个铂铱合金显影点; 覆膜移植物由聚酯纺织材料 (PET) 制成, 采用聚酯缝合线缝合在金属支架上;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-36	PTA 扩张导管 (长球囊)	球囊直径 (mm) 6 球囊长度 (mm) 200 可用长度 (cm) 135	<p>1、包装:一盒一根;</p> <p>2、组成:该产品为一套 PTA 扩张导管;</p> <p>3、材质:球囊的材料为聚酰胺, 导管的材料为聚酰胺和聚醚嵌段酰胺。亲水涂层的材料为光敏磺酸钠盐和聚乙烯吡咯烷酮;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>
09-37	超长自膨式支架系统	导管可用长度 80cm 扩张支架外径 6mm 扩张后支架壁厚 0.25mm 扩张后支架长度 80mm 4.5-5.5mm 输	<p>1、包装:一条一个;</p> <p>2、组成:该产品由预装支架和输送系统组成;</p> <p>3、材质:支架的材料为镍钛合金, 两端带有不透射线的钽标记;</p> <p>4、灭菌方式: 产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式, 一次性使用。</p>

			送导管外径: 2.0mm	
第 14 包起搏器包 2	14-01	植入式心脏起搏器	44.7mm*47.9mm*7.5m	1. 包装规格: 1 盒 1 台。 2. 组成: 产品由脉冲发生器和小螺丝刀组成。 3. 材质: 壳材料为钛合金, 表面涂覆聚对二甲苯 C 涂层, 黏合剂为硅橡胶, 连接器内腔接口模块为 75D 聚氨酯, 连接器内腔接口的开口扣眼材料为 ETR 硅橡胶。 4. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式
	14-02	植入式再同步治疗心律转复除颤器	74mm*51mm*13mm	1. 包装规格: 1 盒 1 台。 2. 组成: 由脉冲发生器, 转矩扳手组成。 3. 材质: 不限。 4. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。 5. 其他: 用于心房和心室抗心动过速起搏、复律和除颤, 自动治疗房性和危及生命的室性心动过速。
	14-03	植入式心电事件监测器	4.5cm*0.7cm	1. 包装规格: 1 盒 1 台。 2. 组成: 表面应有一对电极, 无菌包装一次性使用。无菌包装内包含植入式心电事件监测器以及用于辅助植入监测器的附件。 3. 材质: 不限。 4. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。
	14-04	电极传送鞘管系统(带止血阀和灌注口)(电极传送鞘管系统-撕开鞘)	直径 8F, 扩张管长度 20cm	1. 包装规格: 1 盒 1 个。 2. 组成: 该产品由以下部件组成: 鞘管、扩张器、止血阀、注射器、穿刺针、导引钢丝。 3. 材质: 鞘管材料为含硫酸钡的硅胶润滑剂; 止血阀材料为聚氨酯、硅橡胶、聚碳酸酯; 扩张器材料为高密度聚乙烯。穿刺针材料为聚丙烯及 304 不锈钢; 导引导丝材料为 304 不锈钢。 4. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式
	14-05	起搏电极导线 1	固定方式: 螺旋, 长度: 52CM/58CM	1. 包装规格: 1 盒 1 台。 2. 材质: 电极表面为聚亚胺酯绝缘外层。电极内层为硅橡胶绝缘内层。 3. 材质: 该产品由电极体和附件组成, 附件包括固定套管、形钢丝、塑形钢丝导入器、静脉拉钩、备用塑形钢丝、固定夹。 4. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式 5. 其他: 可接受接受临床 1.5T 以下磁共振。
	14-06	起搏电极导线 2	固定方式: 挂钩, 长度: 43CM	1. 包装规格: 1 盒 1 台。 2. 组成: 由固定套管、钢丝和钢丝导入器的电极导线, 1 个静脉拉钩, 备用钢丝。 3. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。 4. 其他: 电极导线能在 MRI 环境中的使用。
	14-07	除颤电极导线 1	长度: 49cm/55cm/62cm	1. 包装规格: 1 盒 1 台。 2. 组成: 电极由 1 个不透射线的固定套管、1 个塑形钢丝和若干附件组成。 3. 材质: 除颤线圈有硅树脂填充或含氟聚合物覆盖。 4. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。 5. 其他: 有抗压腔, 不对称设计, 有支持 MRI 兼容的型号。

14-08	静脉造影球囊导管	输送器度：小于120cm	<p>1. 包装规格：1 盒 1 根。 2.</p> <p>组成：该产品由一根静脉造影球囊导管、一个旋塞阀和一个注射器组成。其中球囊扩张造影导管包括球囊、标记带、灌注口、充气扩张口和应力释放套。</p> <p>3. 材质：不限。4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。 5. 其他：用于血管内造影。</p>
14-09	除颤电极导线 2	长度：49cm/55cm/62cm	<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：电极由 1 个不透射线的固定套管、1 个塑形钢丝和若干附件组成。 3.</p> <p>材质：除颤线圈有硅树脂填充或含氟聚合物覆盖。</p> <p>4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p>
14-10	植入式左心室起搏电极导线	类型：四极电极，长度：20-110cm	<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：产品由带固定套管的电极体和附件组成。附件包括，塑形钢丝、导引钢丝操纵手柄、导引钢丝植入工具，导引钢丝夹。 3. 材质：，聚胺酯（外部）S1-聚酰亚胺（S1-P1）（内部）的绝缘层；氮化钛涂层的铂钛电极。</p> <p>4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p> <p>5. 其他：用于左心室的电极导线。</p>
14-11	左室导线 1	类型：双极，长度：20-110cm	<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：由电极体和附件组成，附件包括：固定套管、导引丝植入工具、导引钢丝夹、导引钢丝操纵手柄、备用塑形丝。</p> <p>3. 材质：聚胺酯（外部）S1-聚酰亚胺（S1-P1）（内部）的绝缘层；氮化钛涂层的铂钛电极。</p> <p>4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p> <p>5. 其他：用于左心室的电极导线。</p>
14-12	左室导线 2	类型：双极电极，长度：20-110cm	<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：由电极体和附件组成，附件包括：固定套筒、导丝、导入期、导丝夹等。</p> <p>3. 材质：聚胺酯（外部）S1-聚酰亚胺（S1-P1）（内部）的绝缘层；氮化钛涂层的铂钛电极。</p> <p>4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p> <p>5. 其他：该电极头端为弯型，适用于左心室。</p>
14-13	左室导线 3	类型：双极，长度：20-110cm	<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：由电极体和附件组成，附件包括：固定套筒、导丝、导入期、导丝夹等。</p> <p>3. 材质：聚胺酯（外部）S1-聚酰亚胺（S1-P1）（内部）的绝缘层；氮化钛涂层的铂钛电极。</p> <p>4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p> <p>5. 其他：该电极头端为直型，适用于左心室。</p>
14-14	左心部传送导管系统	类型：输送鞘管，长度：80-130cm	<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：该产品由以下部件组成：带止血阀一体式导引导管、扩张器、导引钢丝、导管切开刀和止血阀辅助工具组成。</p>



				<p>3. 材质：，内壁由聚四氟乙烯组成，中层为 304 不锈钢编织层，亲水涂层。止血阀及其辅助工具材料主要为聚丙烯和聚乙烯。扩张器杆为含硫酸钡的高密度聚乙烯。</p> <p>4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p>
14-15	传送导管系统	类型：输送鞘管，长度：80-130cm		<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：产品由内导管、带止血阀一体式传送导管和止血阀辅助工具组成。 3. 材质：不限。 4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p> <p>5. 其他：用于超选复杂靶血管。要求内置止血阀，多种塑形，可将无空腔设计的主动电极导线递送到不同的解剖位置。</p>
14-16	传送导管	类型：输送鞘管，长度：40-100cm		<p>1. 包装规格：1 盒 1 根。 2.</p> <p>组成：该产品由扩张器和导引导管组成。</p> <p>3. 材质：扩张器应由含聚乙烯和聚苯烯制成，软头材料为聚醚酰胺。 4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p> <p>5. 其他：用于将起搏/除颤电极导线导入心腔。形状设计供寻找希氏束位点。</p>
14-17	植入式心脏起搏电极导线	固定方式：不可收缩的螺旋式 长度：20-110 厘米， 类型：双极		<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：产品为双极、类固醇洗脱、主动固定式电极导线，由电极体(电极导线)、固定套管、静脉拉钩组成。</p> <p>3. 材质：外部绝缘材料为聚氨酯，内部绝缘材料为硅橡胶，头端电极材料为铂合金。</p> <p>4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p>
14-18	导管切开刀	包装：独立包装，长度：小于 10cm		<p>1. 包装规格：1 盒 1 把。 2.</p> <p>组成：切开刀由刀片和刀柄组成。</p> <p>3. 材质：不锈钢刀片和塑料刀柄。</p> <p>4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p>
14-19	经导管植入式无导线起搏系统	长：25.9mm，体积：1cm <sup>3</sup>		<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：产品由植入式脉冲发生器和输送导管组成。</p> <p>3. 材质：无限制。 4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。 5.</p> <p>其他：无需电极导线，患者植入后可接受 1.5T 和 3.0T 的核磁共振的全身检查。</p>
14-20	传送鞘管	类型：输送鞘管，长度：40-130cm		<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：传送鞘管由扩张器和一个传送鞘管组成。涂层线圈增强的鞘管组成，该鞘管与带止血阀组件的密封壳相连。</p> <p>3. 材质：扩张器不透射线。传送鞘管带亲水涂层。</p> <p>4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p>
14-21	植入式心脏起搏器 1	40.2mm*42.9mm*7.5mm		<p>1. 包装规格：1 盒 1 台。 2.</p> <p>组成：由植入式脉冲发生器及其附件转矩扳手组成。</p> <p>3. 材质：钛，聚氨酯，硅橡胶，硅橡胶粘合剂。</p> <p>4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。</p> <p>5. 其他：电池使用寿命≥12 年，具备心室自动阈值，感知保障，频率应答自动阈值管理，电极自动极性转换功能保障起</p>

				搏安全，心率直方图、高频事件记录功能，睡眠功能、单腔滞后功能，长期阻抗趋势监测等功能。
14-22	植入式心脏起搏器 2	44.7mm*7.9mm*7.5mm		1. 包装规格: 1 盒 1 台。 2. 组成: 由植入式脉冲发生器及其附件转矩扳手组成。 3. 材质: 钛, 聚氨酯, 硅橡胶, 硅橡胶粘合剂。 4. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。 5. 其他: 电池使用寿命≥12 年, 具备心室自动阈值管理, 心室安全起搏, 房早识别, 睡眠功能等, 房室传导直方图、高频事件记录, 自动阈值管理趋势图、感知灵敏度趋势图, 电极导线阻抗趋势图等功能。
14-23	植入式心脏起搏器 3	40.2mm*42.9mm*7.5mm		1. 包装规格: 1 盒 1 台。 2. 组成: 由植入式脉冲发生器及其附件转矩扳手组成。 3. 材质: 钛, 聚氨酯, 硅橡胶, 硅橡胶粘合剂。 4. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。 5. 其他: 电池使用寿命≥10 年。具备自动阈值管理, 电极自动极性转换功能保障起搏安全, 频率应答、单腔滞后功能。心率直方图、高频事件记录功能, 睡眠功能、长期阻抗趋势监测等功能。
14-24	植入式心脏起搏器 4	44.7mm*47.9mm*7.5mm		1. 包装规格: 1 盒 1 台。 2. 组成: 由植入式脉冲发生器及其附件转矩扳手组成。 3. 材质: 钛, 聚氨酯, 硅橡胶, 硅橡胶粘合剂。 4. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。 5. 其他: 电池使用寿命≥12 年, 具备心率直方图、A-V 传导直方图、自身房室传导直方图、高频事件记录, 电极导线阻抗趋势图等功能。
14-25	植入式心脏起搏器 5	44.7mm*47.9mm*7.5mm		1. 包装规格: 1 盒 1 台。 2. 组成: 由植入式脉冲发生器及其附件转矩扳手组成。 3. 材质: 钛, 聚氨酯, 硅橡胶, 硅橡胶粘合剂。 4. 灭菌方式: 环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式。 5. 其他: 电池使用寿命≥12 年, 具备自动模式转换, 自动 PVARP、PMT 干预、PVC 反应、频率适应性 AV, 传感器可变的 PVARP、频率应答、频率骤降反应、心室安全起搏, 睡眠功能等。心率直方图、A-V 传导直方图、自身房室传导直方图、高频事件记录, 自动阈值管理趋势图、感知灵敏度趋势图, 电极导线阻抗趋势图, 传感器指示的频率轨迹功能。

注：按包进行应答，每包技术参数均不允许负偏离，技术参数负偏离视为非实质性响应比选文件技术要求，做无效响应文件处理。