

## 比选项目服务及其他要求

### 一、配送清单：

包号	序号	医疗耗材名称	是否进口	是否挂网	最高限价(元)	单位	预算数量
1	1-1	房间隔穿刺针	是	是	3800	根	20
	1-2	圈套器	否	是	2200	根	3
	1-3	三维诊断超声导管	是	是	15900	根	3
	1-4	星形磁电双定位标测导管	是	是	24500	根	25
	1-5	冷盐水灌注消融导管	是	是	18800	根	150
	1-6	三维标测消融导管 (压力感应型)	是	是	23085	根	120
	1-7	体表参考电极	是	是	6000	根	160
	1-8	固定弯十极标测导管	是	是	3600	根	3
	1-9	固定弯四极标测导管	是	是	2375	根	3
	1-10	电生理固定弯导引鞘管	是	是	2000	根	10
	1-11	灌注管路系统	是	是	397	根	235
	1-12	可调弯十极标测导管	是	是	4545	根	3
	1-13	房间隔穿刺针	是	是	3610	根	3
	1-14	左心耳封堵器	是	是	50000	根	3
	1-15	导引系统	是	是	8000	根	3
2	2-1	植入式再同步治疗心律转复除颤器	是	是	93900	台	5
	2-2	植入式心电事件监测器	是	是	19900	台	3
	2-3	植入式心脏起搏电极导线-主动MRI	是	是	3650	根	140
	2-4	植入式除颤电极导线—单线圈	是	是	11900	根	3
	2-5	植入式心脏除颤电极导线-6935	是	是	10443	根	5

	2-6	植入式心脏起搏电极导线	是	是	11742	根	3
	2-7	起搏电极导线	是	是	13260	根	3
	2-8	左心室起搏电极导线	是	是	13260	根	3
	2-9	左心部传送导管系统	是	是	2500	根	3
	2-10	传送导管系统	是	是	2600	根	3
	2-11	传送导管	是	是	950	根	80
	2-12	植入式心脏起搏电极导线	是	是	3712	根	80
	2-13	导管切开刀	是	是	300	把	80
	2-14	经导管植入式无导线起搏系统	是	是	158000	台	3
	2-15	传送鞘管	是	是	8000	根	5
	2-16	PTCA 扩张导管	是	是	4800	套	45
3	3-1	切割球囊系统	是	是	5718	根	95
	3-2	造影导丝 2	是	是	87	根	3
	3-3	冠状动脉棘突球囊导管	是	是	4691	根	3
	3-4	血管鞘组	是	是	170	套	6420
	3-5	导丝 1	是	是	200	条	2185
	3-6	血管内造影导管	是	是	159	条	5550
	3-7	微导管	是	是	2890	根	125
	3-8	血栓抽吸导管	是	是	3214	根	25
	3-9	磨头导管和推进器	是	是	4700	套	3
	3-10	延长导管	是	是	4000	根	50
	3-11	一次性使用冠状动脉造影注射器	是	是	93	支	6030
	3-12	压力延长管	是	是	65	根	6770

	3-13	一次性使用连通板	是	是	93	个	6030
	3-14	造影导丝 1	是	是	82	根	5765
	3-15	磨头导管和推进器	是	是	7750	根	3
	3-16	导引导丝 4	是	是	1025	根	3
4	4-1	血流导向密网支架	是	是	132500	根	10
	4-2	颅内支架系统	是	是	42000	根	45
	4-3	微导管	是	是	5500	根	110
	4-4	导丝	是	是	5736	根	85

## 二、技术参数要求：

包号	序号	医疗耗材名称	基本参数
1	1-1	房间隔穿刺针	★1、用途：用于房间隔的穿刺； ▲2、包装：1 根/盒； ▲3、规格：至少包含长度为 98cm，弯度为 50°，针尖规格为 21； 4、组成：尖部锋利的刚性管； 5、材质：合金； 6、灭菌产品，一次性使用； 7、有效期≥2 年。
	1-2	圈套器	★1、用途：用于收纳心脏封堵器，当与鞘管连接后，可将其中心脏封堵器推送至鞘管中； ▲2、包装：1 根/盒； ▲3、规格：至少包含圈套内径：5mm、10mm、15mm、20mm，导丝长度：100cm、125cm、150cm、180cm、200cm； 4、组成：导管、接头； 5、材质：树脂，合金； 6、灭菌产品，一次性使用； 7、有效期≥2 年。
	1-3	三维诊断超声导管	★1、用途：用于电生理及其他治疗的超声诊断； ▲2、包装：1 根/盒； ▲3、规格：至少包含长度为 90cm，管径直径为 10F； ▲4、材质：树脂，合金； 5、组成：超声波发生器、手柄、导管； 6、灭菌产品，一次性使用； 7、有效期≥2 年。
	1-4	星形磁电双定位标测导管	★1、用途：心脏电生理标测； ▲2 包装：1 根/盒； ▲3 规格：至少包含电极数为 20，长度为 115cm，弯型为 D 弯，间

		<p>距为 2-6-2mm，管径直径为 7F，分支直径为 3F；</p> <p>4、组成：导管外层、电极、信号电路组成；</p> <p>5、材质：树脂，合金；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期≥2 年。</p>
1-5	冷盐水灌注消融导管	<p>★1、用途：心脏电生理标测及消融；</p> <p>▲2、包装：1 根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含头电极 3.5mm，弯度分为 D/F/B 弯，分别对应三个型号产品，管身直径 7.5F，电极间距 2-5-2mm，冷盐水灌注型消融导管，长度 115cm；</p> <p>4、组成：导管外层、电极、信号电路组成；</p> <p>5、材质：树脂，合金；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期≥2 年。</p>
1-6	三维标测消融导管（压力感应型）	<p>★1、用途：心脏电生理标测及消融；</p> <p>▲2、包装：1 根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含头电极 3.5mm，弯度分为 D/F/J 弯，分别对应三个型号产品，管身直径 8F，电极间距 1-6-2mm，压力感应型消融导管，长度 115cm；</p> <p>4、组成：导管外层、电极、信号电路组成；</p> <p>5、材质：树脂，合金；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期≥1 年。</p>
1-7	体表参考电极	<p>★1、用途：信号传导及监测；</p> <p>▲2、包装：1 套/盒，一套≥6 枚；</p> <p>3、组成：导管外层、电极、信号电路组成；</p> <p>4、材质：树脂，合金；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期≥1 年。</p>
1-8	固定弯十极标测导管	<p>★1、用途：用于心脏电生理标测、适用于由上腔进入冠状窦；</p> <p>▲2 包装：1 根/盒；</p> <p>▲3 规格：至少包含弯型为 P 弯，电极间距为 2-8-2mm，管径直径为 6F，长度 60cm；</p> <p>3、组成：导管外层、电极、信号电路组成；</p> <p>4、材质：树脂，合金；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期≥2 年。</p>
1-9	固定弯四极标测导管	<p>★1、用途：用于心脏电生理标测. 适用于右房、右室和希氏束；</p> <p>▲2、包装：1 根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含弯型为 D 弯，电极间距为 10mm，管径直径为 6F，长度为 115cm，组成：导管外层、电极、信号电路组成；</p> <p>4、材质：树脂，合金；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期≥2 年。</p>

1-10	电生理固定弯导引鞘管	<p>★1、用途：多功能穿刺鞘.用于房间隔、肺静脉、左房任意位置；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含管径为8F，长度为62cm；</p> <p>4、组成：导管外层、电极、信号电路组成；</p> <p>5、材质：树脂；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期≥2年。</p>
1-11	灌注管路系统	<p>★1、用途：1.配有用于连接到静脉注射袋的静脉注射针.在carto冲洗泵中使用的管路部分；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含配有一个标准的鲁尔顿插头式连接器，一个用于连接到导管上的四通旋塞阀；</p> <p>4、组成：导管外层、电极、信号电路组成；</p> <p>5、材质：树脂；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期≥2年。</p>
1-12	可调弯十极标测导管	<p>★1、用途：1.用于心脏电生理标测，适用于冠状窦；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含弯型为D弯，电极间距为2-8-2mm，管径直径为6F，长度为92cm；</p> <p>4、组成：导管外层、电极、信号电路组成；</p> <p>5、材质：树脂，合金；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期≥2年。</p>
1-13	房间隔穿刺针	<p>★1、用途：用于房间隔的穿刺；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含长度为71cm，弯度为50度，针尖规格为21；</p> <p>4、组成：尖部锋利的刚性管；</p> <p>5、材质：合金；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期≥2年。</p>
1-14	左心耳封堵器	<p>★1、用途：用于治疗先天性心房间隔缺损、心室间隔缺损和动脉导管未闭、卵圆孔未闭等疾病；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含封堵器直径（完全展开状态）20mm、24mm、27mm、31mm、35mm；</p> <p>4、组成：网状或伞状结构采用金属材料，其余部分采用高分子材料；</p> <p>5、材质：合金；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期≥1年。</p>
1-15	导引系统	<p>★1、用途：用于引导器械，进入腔道或组织；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含1.12F内径（4.2mm），14F外径（4.8mm）；</p> <p>4、组成：导引针和套管组成；</p>

			<p>5、材质：树脂，合金；</p> <p>6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期：有效期≥1年。</p>
2	2-1	植入式再同步治疗心律转复除颤器	<p>★1、用途：用于容易因室速突然死亡的患者和因心室不同步心力衰竭的患者。用于心室抗心动过速起搏、复律和除颤，以便自动治疗危及生命的室性心动过速；</p> <p>▲2、包装：1套/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含体积：35cm<sup>3</sup>，质量：81g。高 x 宽 x 厚：74*51*13mm，器械外壳的表面积：57cm<sup>2</sup>；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥2年。</p>
	2-2	植入式心电事件监测器	<p>★1、用途：植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；</p> <p>▲2、包装：1台/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含体积：1.2cm<sup>3</sup>，质量：2.5g，尺寸：44.8*7.2*4.0mm，器械外壳电极表面积：75.0mm<sup>2</sup>；器械头部电极表面积：9.0mm<sup>2</sup>；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥2年。</p>
	2-3	植入式心脏起搏电极导线-主动MRI	<p>★1、用途：该电极与植入式心脏起搏器共同使用，植入心房和心室内进行起搏和感知。该产品为磁共振环境条件安全的电极导线，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，不适用于局部射频发射线圈成像；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含长度：20-110cm；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥2年。</p>
	2-4	植入式除颤电极导线-单线圈	<p>★1、用途：该电极设计与植入式心律转复除颤器共同使用，植入心室内进行起搏、感知、心脏复律和除颤治疗。该产品为磁共振环境条件安全的植入式心脏起搏电极导入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者线，在制造商规定的特定条件下，并保证对患者和植床1.5T和3.0T场强的磁共振成像检查，不适用于局部射频发射线圈成像；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含40-110cm；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期≥2年。</p>
	2-5	植入式心脏除颤电极导线-6935	<p>★1、用途：该电极导线设计与植入式心律转复除颤器共同使用，植入心室内进行起搏、感知、心脏复律和除颤治疗；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、至少包含规格：40-110cm；</p>

		<p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期≥2年。</p>
2-6	植入式心脏起搏电极导线	<p>★1、用途：该产品与植入式心脏起搏器或除颤器共同使用，植入左心室经心静脉进行起搏和感知；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含长度：78cm、88cm；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥2年。</p>
2-7	起搏电极导线	<p>★1、用途：该电极与双心室起搏系统共同使用，植入左心室内进行起搏和感知；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含长度：20-110cm；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥2年。</p>
2-8	左心室起搏电极导线	<p>★1、用途：该电极与双心室起搏系统共同使用，植入左心室内进行起搏和感知；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含长度：20-110cm；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥2年。</p>
2-9	左心部传送导管系统	<p>★1、用途：该传送导管系统适用于将电极和其它经静脉器械通过冠状窦导入左心室血管；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含传送导管：可用长度：45-50cm；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥2年。</p>
2-10	传送导管系统	<p>★1、用途：该导管系统用于将造影剂和经静脉植入器械导入冠状窦或左心部静脉血管。导管系统需要配合外导引导管使用；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含传送导管：可用长度：57-65cm，内部导管：可用长度：80cm；</p> <p>4、材质：聚醚酰胺和聚酰胺；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期≥2年。</p>
2-11	传送导管	<p>★1、用途：该导管用于将起搏/除颤电极导线或其他导管经皮下和静脉导入心腔；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含扩张器：内径：最小 0.96mm (2.8Fr, 0.038 英寸) 外径：最大 1.75mm (5.2Fr, 0.068 英寸) 导引导管：内径：最小 1.8mm (5.4Fr, 0.072 英寸) 外径：最大 2.4mm (7.0Fr, 0.092 英寸)；</p> <p>4、材质：聚乙烯；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期≥2年。</p>

2-12	植入式心脏起搏电极导线	<p>★1、用途：与植入式心脏起搏器(脉冲发生器)共同使用,构成植入式心脏起搏系统,植入心房或心室内进行起搏和感知。该产品为磁共振环境条件安全的植入式心脏起搏电极导线,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 场强的磁共振成像检查,不适用于局部射频发射线圈成像;</p> <p>▲2、包装：1 根/盒;</p> <p>▲3、规格：至少包含长度：59cm、69cm、74cm;</p> <p>4、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>5、灭菌产品,一次性使用;</p> <p>6、有效期：≥2 年。</p>
2-13	导管切开刀	<p>★1、用途：用于经静脉植入式器械的植入手术中将导管切开后取出;</p> <p>▲2、包装：1 根/盒;</p> <p>3、材质：刀片：不锈钢,刀柄：塑料;</p> <p>4、灭菌产品,一次性使用;</p> <p>5、有效期：≥2 年。</p>
2-14	经导管植入式无导线起搏系统	<p>★1、用途：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;</p> <p>▲2、包装：1 台/盒;</p> <p>▲3、规格：至少包含体积：1cm<sup>3</sup> 长度：25.9mm 外径：6.7mm (20.1Fr) 质量：1.75g ;</p> <p>4、灭菌产品,一次性使用;</p> <p>5、有效期：≥2 年。</p>
2-15	传送鞘管	<p>★1、用途：在经导管植入式无导线起搏系统手术过程中, Micra 传送导管预期为进入静脉系统的器械提供一个传送管理;</p> <p>▲2、包装：1 根/盒;</p> <p>★3、组成：至少包含扩张器座、带止血阀组件的密封壳体(鞘管座)、应力释放装置、缝合环、带三通阀的侧支延长管、传送鞘管体、传送鞘管、扩张器、扩张器锥形尖端组成;</p> <p>4、灭菌产品,一次性使用;</p> <p>5、有效期：≥2 年。</p>
2-16	PTCA 扩张导管	<p>★1、用途：用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注;</p> <p>▲2、包装：1 根;</p> <p>3、组成：球囊扩张导管由导管座,去应力管,近端管体,远端管体,球囊和尖端组成;配件为再折叠工具;</p> <p>4、材质：聚碳酸酯;</p> <p>5、环氧乙烷灭菌,一次性使用;</p> <p>6、有效期：≥1 年;</p>



			<p>7、其他要求：采用特殊材料，让球囊顺应性低，耐受高压，RBP 高达 20atm，可承受 30atm 不破裂，适用于钙化病变、支架扩张不良病变、支架内再狭窄病变的扩张治疗；通过外径 0.0186”，拥有极佳的通过性能，比其他特殊类球囊通过性更优秀；</p> <p>8、型号齐全，直径覆盖 1.0-4.0mm，能满足临床多种复杂病例的需求。</p>
3	3-1	切割球囊系统	<p>★1、用途：适用于患有冠状血管疾病、可接受冠状动脉分流移植手术而且急需手术治疗的 患者，没有通过血管造影可以看见的血栓；</p> <p>▲2、包装：1 根/盒；</p> <p>3、材质：不锈钢；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥1 年。</p>
	3-2	造影导丝 2	<p>★1、用途：冠脉造影术所需耗材，主要功能是建立血管通道；</p> <p>▲2、包装：1 根/盒；</p> <p>3、组成：产品外表聚四氟乙烯涂层，增加光滑度和耐用度；</p> <p>4、材质：不锈钢；</p> <p>5、灭菌使用，一次性使用；</p> <p>6、使用有效期：≥1 年；</p> <p>▲7、其他要求：具备至少包含直头、本特森、牛顿等多种头端。</p>
	3-3	冠状动脉棘突球囊导管	<p>★1、用途：该产品冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张；</p> <p>▲2、包装：1 根/盒；</p> <p>3、组成：由导管座、导管加强件、管体、固有导丝、球囊和尖端；</p> <p>4、材质：球囊材料为尼龙 12，固有导丝材料为镍钛合金；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期：≥1 年。</p>
	3-4	血管鞘组	<p>★1、用途：该产品用于在介入手术中，辅助导管、电极、球囊导管等器械的插入；</p> <p>▲2、包装：1 套/盒；</p> <p>3、组成：由刺针、导引套管、导管鞘、扩张器、导丝、皮肤切开器、注射器组成；</p> <p>4、材质：导管鞘的材质为含氧化铍的 ETFE。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；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期≥1 年。</p>
	3-5	导丝 1	<p>★1、用途：该产品用于包括血管在内的管腔器官的诊断和治疗中将导管等引导到某个特定部位；</p> <p>▲2、包装：1 条/盒；</p> <p>3、组成：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>4、材质：合金；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期≥1 年。</p>
	3-6	血管内造影导	<p>★1、用途：该产品除用于对血管进行造影检查时，将造影剂或各种</p>

	管	<p>药剂注入以外,还可用作将导丝及其他导管导入到目标部位的器械;</p> <p>▲2、包装: 1条/盒;</p> <p>3、组成: 至少由内管、外管、前端软管组成;</p> <p>4、材质: 聚碳酸酯;</p> <p>5、灭菌产品,一次性使用;</p> <p>6、有效期: ≥1年。</p>
3-7	微导管	<p>★1、用途: 该产品是针对经皮插入血管内之后,导丝难以通过冠状动脉等的狭窄部分的患者,再实施经皮冠状动脉成形术(PTCA)时确保导丝的通过,另外还用于注入药物;</p> <p>▲2、包装: 1根/盒;</p> <p>3、组成: 推送杆,涂层: 亲水涂层组成;</p> <p>4、材质: 不锈钢-SUS,内层: 聚四氟乙烯;</p> <p>5、灭菌产品,一次性使用;</p> <p>6、有效期: ≥1年;</p> <p>▲7、具备放射性显影标记: 0.7mm 黄金标记。</p>
3-8	血栓抽吸导管	<p>★1、用途: 用于清除冠状动脉和外周血管系统内的新发性软栓子和血栓;</p> <p>▲2、包装: 1根/盒;</p> <p>3、组成: 管芯导丝;</p> <p>4、材质: 全编织管身结构;</p> <p>5、灭菌产品,一次性使用;</p> <p>6、有效期≥1年。</p>
3-9	磨头导管和推进器	<p>★1、用途: 患者动脉血管内粥样斑块旋磨成颗粒;</p> <p>▲2、包装: 1套/盒;</p> <p>3、组成: 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;</p> <p>4、材质: : 磨头材料为钻石、纯镍、Niklad 镍、酚醛-丁腈,导管材质为聚四氟乙烯,连接器材质为 ABS 树脂,导管鞘材质为朗盛聚合物 348-2002;</p> <p>5、灭菌产品,一次性使用;</p> <p>6、有效期≥1年。</p>
3-10	延长导管	<p>★1、用途: 该产品与引导导管一起使用,用于进入冠状动脉和外周血管的离散区域;</p> <p>▲2、包装: 1根/盒;</p> <p>3、组成: 由引导节段、海波管和手柄组成;</p> <p>4、材质: 近端杆涂有 XYLAN8110-F2032 疏水涂层。导管远端导引节段和近端杆之间由连接环(铂/铱)连接而成。导管头端 20cm 范围内涂有 Z-Glide 亲水涂层;</p> <p>5、灭菌产品,一次性使用;</p> <p>6、有效期: ≥1年。</p>
3-11	一次性使用冠状动脉造影注射器	<p>★1、用途: 冠脉造影术所需耗材,主要功能是注射造影剂;</p> <p>▲2、包装: 1支/盒;</p> <p>3、组成: 由注射筒,芯杆,活塞,固定鲁尔接头组成;</p> <p>4、材质: 聚碳酸酯、烯腈-丁二烯-苯乙烯、硅橡胶、聚碳酸酯;</p>

			<p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期：≥1年。</p>
	3-12	压力延长管	<p>★1、用途：冠脉支架植入术所需耗材，主要功能是连接其他耗材；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>3、组成：由管路和接头组成；</p> <p>4、材质：聚氯乙烯(PVC)材料；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期：≥1年。</p>
	3-13	一次性使用连通板	<p>★1、用途：冠脉支架植入术所需耗材，主要功能是连接其他耗材；</p> <p>▲2、包装：1个/盒；</p> <p>3、组成：由连通板体（聚碳酸酯）、手柄（乙缩醛）、旋转体连接器接头（共聚酯）、止回阀门（聚碳酸酯）、延长管（聚氯乙烯 DEHP）组成；</p> <p>4、材质：丙烯酸酯聚氨酯；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期：≥1年。</p>
	3-14	造影导丝 1	<p>★1、用途：冠脉造影术所需耗材，主要功能是建立血管通道；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>3、组成：外表涂层；</p> <p>4、材质：不锈钢；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期：≥1年；</p> <p>▲7、至少具备直头、本特森、牛顿等多种头端。</p>
	3-15	磨头导管和推进器	<p>★1、用途：患者动脉血管内粥样斑块旋磨成颗粒；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>3、组成：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；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥1年。</p>
	3-16	导引导丝 4	<p>★1、用途：血管内旋磨系统一并使用；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>3、组成：由导引导丝和扭矩装置组成；</p> <p>4、材质：：芯丝：304 不锈钢；弹簧：铂镍合金；</p> <p>5、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>6、有效期：≥1年；</p> <p>▲7、可供独立推进和转向。</p>
4	4-1	血流导向密网支架	<p>★1、用途：可用于治疗源自直径≥2.0 mm 且≤5.0 mm 的载瘤血管的囊状或梭形颅内动脉瘤；</p> <p>▲2、包装：1根或2根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含产品直径： 2.5mm- 5 mm，长度： 12 mm - 40 mm；</p> <p>4、组成：由预加载在递送丝上的自膨式支架，导引鞘和扭矩装置配件组成，铂钨合金丝与 SurpassEvolve 血流导向密网支架的钴铬合金丝交织，便于在荧光透视下显影；</p>

		<p>5、环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>6、有效期≥2年。</p>
4-2	颅内支架系统	<p>★1、用途：是一种用于治疗颅内宽颈动脉瘤的镍钛合金支架、这种支架适用于“remostent”技术(球囊重塑后支架置入)和Y型支架。适用于≥18岁的颅内动脉瘤患者，辅助弹簧圈治疗囊状宽颈(瘤颈≥4mm或瘤体/瘤颈比&lt;2)动脉瘤，动脉瘤位于前循环血管，载瘤血管直径为≥2.0mm且≤4.5mm；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含直径3.0mm-4.5mm，长度15mm-30mm；</p> <p>4、产品由自扩张支架、递送导丝及导引鞘组成，附件配有扭矩装置一个。该支架是一个自扩张、开孔式开放环镍钛合金支架，近端和远端各带有三个不透射线标记带。支架递送导丝分为有远端尖端和没有远端尖端两种。支架已预装在支架递送导丝上，并带有一个起保护作用的导管鞘；</p> <p>5、产品为环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>6、产品有效期≥2年。</p>
4-3	微导管	<p>★1、用途：用于将诊断剂(如造影剂)和治疗剂(如阻塞线圈)，置入外周血管、冠状动脉和神经系统的血管中。</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含导管长度：150cm，远端外径：0.60mm，近端外径：0.80mm。内径：0.42mm；</p> <p>4、组成：该产品为单腔导管，包装内包含一根蒸汽塑形芯轴和一个剥式导管鞘。微导管由座、套管、应变消除部分及管杆组成。外涂有亲水涂层。产品末端具有不透射线标记铂/铱环；</p> <p>5、产品为环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>6、产品有效期≥2年。</p>
4-4	导丝	<p>★1、用途：用于常规血管内应用，包括神经血管和外周血管，可用于选择性导引和定位导管以及外周和神经血管内的其他介入器械；</p> <p>▲2、包装：1根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含直径：0.014in，长度：200cm-300cm；</p> <p>4、组成：产品由导丝、扭控器和导丝导引器组成，导丝为可控型，尖端具有直形和预成形两种；导丝远端部分具有不透X射线功能，且涂有亲水聚合物涂层，导丝近端涂有聚四氟乙烯涂层；</p> <p>5、环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>6、产品有效期≥2年。</p>

注：1. ★条款为实质性要求，须在“产品技术响应表”中响应。

2. ▲条款除在“技术要求应答表”中响应以外，还须提供投标产品制造厂家公开发布的产品彩页资料、产品说明书、医疗器械注册证或产品检验(测)报告予以佐证。未提供相关证明材料或者虽提供但无法佐证者，均自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

3. 供应商须严格按照采购文件产品参数描述进行响应，不得曲解采购文件产品参数描述意思或以其他参数描述来响应采购文件参数，不得以“正偏离”为由偷换技术参数描述方式进行响应，否则自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

### 三、商务要求（实质性要求）

#### 1. 服务期限及合同签订要求

1.1 服务期限：合同签订之日起3年。

1.2 成交之日起（以成交通知书日期为准），15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，须带齐成交通知书、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》），如成交供应商不能在规定的时间内与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标或者成交候选人名单排序，确定下一候选人为成交供应商，也可以重新开展采购活动。同时，将追究成交供应商的缔约过失责任。

1.3 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，采购人有权终止采购合同。

2. 服务及交货地点：泸州市中医医院指定的地点。

3. 付款方法和条件：根据采购人的实际入库数量，在医学装备部办理入出库，验收合格后手续交财务科，6个月内付款，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：

4.1.1. 每个参选产品单价不得高于“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”公布的“截止上月末全省医疗机构加权平均价”、“我省最高参考价”，同时也不得高于本项目规定的单品最高限价，否则报价将视为无效报价。

4.1.2. 本项目报价在根据给出的最高限价的基础上自行填写单品报价。

4.1.3. 本项目采购的产品均为“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上挂网的产品，供应商须承诺：如在服务期内，供应商在本项目中的单品报价低于管理系统上显示的最低价的，将按成交金额（供

应商在本项目中的单品报价)进行结算,且结算金额将在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上进行挂网公示,供应商在报价时须自行考虑市场风险,如供应商不按上述要求进行挂网公示,采购人有权将供应商纳入采购人的不良行为供应商名单,供应商将承担因此带来的一切责任及风险,采购人有权终止采购合同重新进行采购且不承担任何责任。【在响应文件中单独提供承诺函】

4.2 按月动态结算,合同最终结算价格=∑单品结算单价\*采购人实际采购数量,既在结算当月,在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”公布的“截止上月末全省医疗机构采购加权平均价”、“我省最高参考价”、“联动参考价”及“本次采购的成交单价”如有价差,取四者最低价进行结算。

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

4.4 因本项目中每个产品的用量为预估值,所以供应商参与本项目进行总报价只作为经济评分,不作为授予合同的成交金额,签订合同的最终金额即为预算金额。

4.5 本次每个单品的“预采购数量”为采购人预计需求量,数据仅作为投标人投标参考,并非采购人关于本项目做出的任何需求承诺信息。最终采购人需求供应数量以采购人合同签订后具体通知需求量为准。此后采购人实际采购需求量低于或高于本次采购的预估采购量均为合同履行过程之正常情况,故采购人不承担任何违约责任。

#### **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。

5.5 成交供应商每次送货需由专人送货上门（不接收邮寄），当面核实清点货物后方可办理入库，且须保证货物、发票、随货同行单（公司出库单）、合格证（或检验检疫报告）一并送达，如有缺项，医院有权拒收该货物。因此造成的后果，由成交供应商承担。如在服务期内出现 3 次以上未按要求进行办理的，医院有权终止合同，由成交供应商承担违约责任。

**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，采购方有权单方面终止采购合同；成交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，采购方有权单方面终止采购合同。若成交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，还有权单方面终止采购合同。

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 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 20 日内将采购文件要求的相关资料交医院审查（不可抗力等因素除外），并按照医院审查要求补齐相关必要资料。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商放弃中标资格，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 5000 元。②医院重新开展该项采购工作。

7.4 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 30 日内与医院签订书面合同（不可抗力等因素除外）。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商拒绝与医院签订合同，终止采购合同，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 10000 元。②原则上医院重新开展该项采购工作。③医院也可根据评审报告推荐的成交候选人名单排序，确定下一序位候选人为成交供应商，同时进行公示。

7.5 合同履行期间，如出现在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上“掉网”（即原来属于四川省药械集中采购及医药价格监管平台内的产品，后因某些原因不再属于该平台内的产品），应及时（不超过1个月）以书面的形式告之医院并中止掉网产品的供货，若未经采购人（采购部门）确认仍自行继续送货，采购人对掉网产品将不予支付，由供应商自行承担相应损失。采购人将根据相关规定对“掉网”产品重新组织招标，新合同签订后，成交供应商则不再配送本合同中的掉网产品。

#### **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. 违约责任与解决争议的方法（具体内容以合同为准）：**

9.1. 若因乙方原因在合同规定期限内无法提供服务/交货，甲方有权终止合同，由乙方向甲方支付合同金额3%的违约金（最低5000元，超过20000元按20000元执行），该违约金不足以弥补实际损失的，违约方应赔偿所有实际损失，且不予退还履约保证金（如涉及），纳入采购人不良行为供应商名单。经采购双方协商同意继续履行合同，甲方视情况在延迟服务/交货期内每天按合同总额1%的标准收取违约金（最低50元/天，超过200元按200元/天执行），该违约金不足以弥补实际损失的，违约方应赔偿所有实际损失。

9.2. 采购双方均应遵守中标合同，非因不可抗力而单方面终止执行合同的，将赔偿因违约给对方造成的经济损失，并向对方支付本合同总额（中标金额）3%的违约金（最低5000元，超过20000元按20000元执行）。

9.3. 乙方单项产品无法按签署合同执行供货，经采购双方协商同意继续履行合同其他产品供货的，乙方向甲方支付违约供货产品预算金额（见招标文件）5%的违约金（最低5000元，超过10000元按10000元执行）。

9.4. 若遇到国家产业政策调整等原因导致乙方无法按合同约定供货的，由乙方提出申请和相关证明材料，经甲方审核属实，可由甲乙双方协商善后处理。



9.5 成交供应商应严格遵守承诺，如有违约，将赔偿因违约给采购人造成的经济损失。如因成交供应商工作人员在履行职务过程中的疏忽、失职、过错等故意或者过失原因给采购人造成损失或侵害，包括但不限于采购人本身的财产损失、由此而导致的采购人对任何第三方的法律责任等，成交供应商对此均应承担全部的赔偿责任。

9.6 采购人由于不可抗力的原因不能履行合同时，应及时向成交供应商通报不能履行或不能完全履行的理由；成交供应商由于不可抗力的原因不能履行合同时，应在交货时间到期以前及时向采购人通报不能履行或不能完全履行的理由；在取得有关主管机关证明以后，可以签订延期履行、部分履行补充合同或者不履行合同，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

9.7 合同履行期间，若双方发生争议，双方本着友好合作的态度，对合同履行过程中发生的违约行为进行及时的协商解决或由有关部门调解解决，如不能协商解决可向同级别法院通过法律诉讼解决。

10. 投标供应商自行核实投标产品须在国家医疗保障局下发的医用耗材最新目录库中，医用耗材国家编码能确保医保患者正常联网结算。若因投标产品未纳入四川省医疗保障局医用耗材最新目录库而导致医保患者无法正常联网结算的，供应商须及时并积极配合相关部门协调处理。

11. 成交供应商提供到采购人现场的产品有效期自产品通过最终验收之日起计算，不低于有效期限的三分之二（如：产品有效期为出厂后 12 个月，送至采购人处时，有效期还应剩余 8 个月以上）。

**注：以上商务要求为实质性条款，均不允许负偏离，负偏离视为非实质性响应投标文件，做无效投标处理，有明确要求的须按要求提供证明材料，所有商务要求均须按招标文件要求在商务响应表中予以应答。**