**关于征集医用耗材供应商的通知**

我院拟采购一批耗材，详见附表一，现开始征集供应商，报名请提供以下资料：

1.报名文件封皮请按附件二准备，资料请按附件三准备，附件四留存备用，附件五发至邮箱。

2.注意事项

（1）.产品授权：需为**制造商**对产品代理或经销资格的授权书。

（2）.提供国家医保编码、类别、收费编码。

（3）.现行价格证明：提供京津冀平台、江苏六大类等依据；提供石家庄市内三甲医院购买该耗材的随货同行及发票（常用耗材至少三家）。

（4）.所有复印件原版尺寸，字迹清晰。

（5）.如有配套耗材或软件，请提供相应资质。

（6）.非医疗器械请提供相应依据。

以上资料，装订成册，扫描电子版在规定时间内发至邮箱Ysrmyyhczj@126.com，邮件名称：项目编码+项目名称+供应商名称，不需再交纸质版。

报名截止时间：2022年11月1日

地址：石家庄建华南大街365号石家庄市人民医院

医学装备部

2022年10月27日

附表一：耗材需求表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| E1027-1 | 气管切开套管 | 应用于儿童的气管切开套管   1. 透明柔软固定翼，提高病人舒适度方便临床护理人员观察固定翼下方造口周围皮肤； 2. 固定翼周围气孔增加空气疏通，降低固定翼接触患者皮肤造成皮肤损伤； 3. 可弯曲外套管，方便临床医生置入的同时维持气道通畅； 4. 锥形球囊，更好的封闭气道从而减少液体渗漏，降低气道壁的压力。 |
| E1027-2 | 全降解鼻窦药物支架系统 | 为降低慢性鼻窦炎的复发率及再手术率，长度12mm，14mm，16mm，直径25mm，40mm，42mm。 |
| E1027-3 | 一次性磨钻头 | 耳科磨钻头，尺寸齐权，1mm-7mm，柄径2.35mm，适配现有设备：品牌彼岸动力系统。 |
| E1027-4 | 可调式鼻腔冲洗器 | 1. 海水浓度：海水0.85%-1.04%（等渗）2.3%-2.8%（等渗）； 2. PH值为6.5-8.0； 3. 重金属含量低于20ug/ml； 4. 海水无菌，无添加剂； 5. 可调节流量大小，颗粒直径15-20um； 6. 配有可拆卸面罩； 7. 可使用15天左右； 8. 经过灭菌处理。 |
| J1027-1 | 总免疫球蛋白E检测试剂盒 | 适配AU5400/5800全自动生化分析仪   1. 有配套校准品，校准稳定期不低于4周； 2. 有配套质控品； 3. 最低检测限10IU/ml； 4. 检测值60000IU/ml无前带效应； 5. 国家卫健委临检中心室间质评有单独分组。 |
| J1027-2 | 尿液定量生化液体非定值质控品 | 国产，适用所有全自动生化分析仪和型号。   1. 复合质控品，包含项目总蛋白、白蛋白、微量白蛋白、淀粉酶、葡萄糖、酸碱度、渗透压、比重、尿素、尿酸、纳、钾、磷、钙、氯、镁、皮质醇、肌酐，检测浓度含为正常值和高值两个浓度水平； 2. 人源基质，有效期可达3年，能保证同批号长期供应； 3. 开瓶稳定期不少于90天，2-8度冷藏保存； 4. 通用性好，可适用不同品牌仪器做相同项目。 |
| J1027-3 | 特定蛋白液体非定值质控品 | 国产，适用所有全自动生化分析仪和型号。   1. 复合质控品，质控项目包含：β2微量球蛋白、抗凝血酶Ⅲ、白蛋白、抗“O”,C3,C4,铜蓝蛋白、CRP、铁蛋白、触珠蛋白、lgA,lgE，lgG,lgM，k轻链、前白蛋白、RBP、类风湿因子、转铁蛋白； 2. 有效期可达3年，能保证同批号长期供应； 3. 开瓶稳定期不少于30天，2-8度冷藏保存，检测低中高三个浓度水平； 4. 人源基质，可适用于不同品牌仪器。 |

**我院有以下耗材进行二次征集**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| C1018-1 | 超声隔离膜 | 预防交叉感染。 |
| Z1018-1 | 膜型血浆分离器 | 适配川橙品牌，型号KM9000，血液净化装置。 |
| Y1018-1 | 增视仪 | 用于近视眼的预防，调节性近视，儿童弱视的治疗。 |
| Y1018-2 | 眼科手术器械 | 1.推注系统；2.人工晶状体定位钩；3.标记环；4.眼科手术器械手柄；5.显微眼用镊。 |
| X1018-1 | 分支型术中支架系统 | 用于主动脉外科手术。 |
| X1018-2 | 胸骨固定带 | 用于开胸手术的胸骨固定，防止胸骨哚开，减少并发症。 |
| X1018-3 | 外科用封合剂 | 用于主动脉外科手术。 |
| X1018-4 | 双绒编织人造血管 | 用于主动脉外科手术。 |

**我院有以下耗材进行三次征集**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目编码** | **项目名称** | **功能需求** |
| X0912-2 | 氧化膜单铆房间隔（室间隔、动脉导管未闭）封堵器 | 1.先天性心脏病封堵  2.型号规格齐全 |
| X0912-3 | 人工生物心脏瓣膜 | 1.心脏瓣膜置换  2.牛心包瓣，价格适中，国产。 |
| M0912-1 | 一次性泵用流量设定精密过滤输液器 | 1、持续静脉输注药物  2、持续精准、稳定控制药物流量  3、精密过滤  4、有效保持血药浓度  5、输液器材质安全  6、泵体结构独特 ，输液动力稳定  7、操作简单，使用过程中流速稳定  8、产品无电源、携带方便  9、精密过滤器为1.2um和0.2um |
| M0912-4 | 分体式可视喉镜 | 喉镜叶片按人体解剖结构90°叶片设计，符合人体生理弯曲，无需口、咽、喉三点一线。  喉镜叶片需要有引导槽结构设计，插管不需要导丝引导，可迅速挑起会厌暴露声门。可以通过喉镜叶片引导槽结构更换ETT管，导入光纤视镜，吸痰。可用于面对面插管、清醒插管、俯卧位及胸外按压情况的插管等。  喉镜拥有多种可视选择方案（通过智能手机连接到手机、直接观察、接入院内内窥镜镜头、WIFI摄像头直接观察或通过摄像头蓝牙发射装置连接到手机或电脑）  4.喉镜需要有防雾功能，启动迅速，保证各种情况下视野清晰，高光强广角冷光源，视野清晰明亮。 |
| Y0916-1 | 一次性使用无菌眼科手术刀 | 尺寸：1.角形穿刺刀 刀口宽度1.0mm-3.2mm   1. 侧切口刀 角度15度 2. 月形隧道刀 刃口宽度2.0mm 2.3mm 3. 矛形刀19g 20g 4. R型植入刀 刃口宽度5.5mm 5. 翼状胬肉切割刀 刃口宽度2.4mm 6. 适配所有常规超声乳化仪器 |
| S0916-1 | 可吸收高分子组织密封膜 | 1.开颅术中硬膜修补后预防脑脊液漏。  2.经蝶手术颅底重建。  3. 经蝶手术预防鼻腔渗漏。  4.脊柱肿瘤术后预防脑脊液渗漏。  5..自粘性，支撑性。同时可以为临时伤口提供可靠力量的可吸收性膜，有屏障保护作用，预防颅内感染，预防其他性感染。 |
| S0916-2 | 去细胞同种异体神经修复材料 | 1.痉挛的手指、手腕能逐渐舒展开来，很好的恢复患肢的伸肘伸腕功能，继而是触碰和抓握功能得到显著提升  2.前臂的旋转功能有所改善，肩关节的某些方向的动作将有变化。  3.偏瘫侧下肢出现膝关节能够屈曲、抬腿的现象，独立行走能力也将得到更多改善，病人基本的生活自理可实现。  4.无张力桥接神经，修复各种原因导致的神经缺损 |
| S0916-4 | 中间导引导管 | 1. 国产颅内支持导管，有优异的通过性和支撑力。在复杂血管中轻松达到病变建立稳定通路，方便术者操作，提高手术安全性 2. 0.070in更大内腔，长度从95cm到135cm，提供更多型号选择，兼容更多器械。   3.不锈钢编织加镍钛螺旋结构，通过性好，支撑力优秀建立稳定通路，提高手术效率。 |
| S0916-5 | 远端通路导引导管 | 1. 国产远端通路导引导管，可减少多系统同轴操作，操作简便快捷安全 2. 该产品术中可提供稳定弓部支撑，可上达海绵窦段，建立稳定通路 3. 0.017in内腔更大，105cm长度能兼容多种手术操作 |
| S0916-6 | 颅内球囊扩张导管 | 1. 快速交换型球囊扩张导管，简化操作 2. 规格型号齐全，直径1.5-4.0mm，长度8-20mm。 |
| S0916-7 | 取栓支架（开放卷曲S型） | 1. 开放卷曲S型侧边螺旋上升，血栓夹持力强，提高即刻开通率。 2. 国产，直径3/4/5/6mm，长度15/20/25/30mm，更长的1900mm，全系配0.021微导管。 |
| S0916-8 | 取栓支架（网篮） | 1. 支架头端设有抓捕篮，防止碎栓逃逸 2. 支架全身显影 3. 全身兼容0.017inch微导管，可进行远端血管取栓 4. 直径3-6mm。长度25/30/35mm |
| S0916-9 | 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 | 1. 球囊扩张式药物支架系统，可显著降低椎动脉长期再狭窄、症状复发率与再治疗率 2. L605钴基合金材料，药物涂层为雷帕霉素，刻槽载药 3. 输送系统为快递交换式球囊扩张到管，支架直径为2.25-4.0mm，长度13/16/18/21/23，最小匹配5F导管释放。 |
| S0916-10 | 颅内球囊扩张导管 | 1. 快速交换型球囊扩张导管，简化操作；155cm输送杆兼容所有中间导管 2. 规格型号齐全，最小直径1.0mm，最大直径5.0mm，包括半号球囊1.25mm，1.75mm等；球囊最大长度30mm，可满足特殊病变需求。 |
| S0916-11 | 封堵球囊导管 | 1. 临时阻断血流，提高取栓效率和安全性，减免血栓逃逸几率，缩短手术时间，提高患者预后 2. 大内腔能兼容6F中间导管，建立更大内腔通路，长度85/95cm 3. 国产球囊导引导管 |
| S0916-12 | 导管 | 1. 不透射线硅胶管 2. 浸渍药物：两种抗生素利福平和盐酸克林霉素 3. 尺寸：内径1.9mm 外径3.4mm |
| Z0916-1 | 硅胶假体 | 适用于鼻、下颌、乳房手术，植入稳定，不产生排斥，不易感染移位。 |
| Z0916-2 | 一次性使用无菌注射针 | 适配深圳市中科微光医疗器械技术有限公司生产的：面部皮肤泵 型号：Skin 2 Skin Med |
| X0916-2 | 一次性使用内镜消化道粘膜下填充剂 | 独立包装，10ml/支，预充式设计 |
| X0916-3 | 醋酸黏膜染色剂 | 独立包装，10ml/支，预充式设计，灭菌包装，一次性使用。 |
| X0916-4 | 亚甲蓝黏膜染色剂 | 独立包装，10ml/支，预充式设计，灭菌包装，一次性使用。亚甲蓝浓度不小于0.3%。 |
| X0916-5 | 碘黏膜染色剂 | 独立包装，10ml/支，预充式设计，灭菌包装，一次性使用外包装避光密封。 |
| X0916-6 | 靛胭脂黏膜染色剂 | 独立包装，10ml/支，预充式设计，灭菌包装，一次性使用外包装避光密封。 |
| P0916-1 | 可吸收钉修补固定器 | 有效固定补片，减少患者体内异物残留，满足多种手术需要。 |
| P0916-3 | 可崩解肠道吻合器 | 4周内可自动崩解并排出体外，保护远端吻合口，避免人工肛门及二次还纳术，适合腹腔镜下手术，能在X线或CT检查中显影。 |
| P0916-4 | 伤口负压引流瓶系统及附件 | 1. 真空瓶，引流管接头可变 2. 双重关闭夹：防止引流物逆行，防止伤口感染 3. 瓶身，刻度精准瓶底带微量刻度，最小测量值为10ml，内凹设计方便握持 4. 穿刺钢针;管腔耐高压，不变形，不塌陷，不透X光，便于观察 |
| P0916-6 | 造口袋 | 1. 需要可塑免裁剪型造口底盘：免裁剪可以让年纪大的老人自己操作，同时保护患者隐私。 2. 需要可塑免裁剪造口产品:能轻柔紧密的包裹造口周围,能降低漏的发生，减少其他附件类产品的使用，降低科室耗材占比，减轻患者经济负担。 3. 需要多种型号的产品：根据患者造口的特点及恢复情况需要平面、凸面的底盘，凸面底盘还需要配合腰带。根据患者造口恢复情况底盘大小：需要最少两种型号一般60mm和70mm直径的。 |
| Y0909-1 | 眼科激光光纤 | 适配现有设备：半导体眼内激光治疗仪 型号：美国-GL,可重复消毒使用。 |
| L0919-1 | 加热呼吸管路 | 适配沈阳迈思医疗科技有限公司 高流量呼吸湿化治疗仪 型号：HUMID-BH自动控氧型 |
| B0809-1 | 免疫组化试剂 | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。项目包括：BRAF(V600E)、DAB染色液、DAB染色增强液、AFP、ERG、B-HCG、P40、LH、SALL4、GS、PAX-2、PAX-8、GCDFP、MyoD1、CD10、CD44V6、ACTH、CMV、PTH、Myogenin、MOC31。 |
| B0809-2 | 荧光原位杂交试剂盒 | 1.人类ALK基因融合检测  2.MET基因检测  3.人类HER2基因扩增检测  4.TERC基因扩增检测  5.TOP2A基因扩增检测  6.膀胱癌细胞染色体及基因异常探针检测）  7.MYC（8q24）/BCL6（3q27）/BCL2（18q21）基因断裂探针检测8.BCR/ABL融合基因检测  9.慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常探针检测  10.骨髓增生异常综合征染色体及基因异常探针检测  11.AML1/ETO融合基因检测 |
| Y0808-6 | 聚丙烯不可吸收缝合线 | 用于术中缝合固定人工晶体于巩膜上以达到人工晶体固定良好的目的 |
| Y0808-3 | 硅油注吸包 | 适配博士伦玻切机，对复杂视网膜视网膜脱离、黄斑裂孔、糖尿病视网膜病变等需术中注入硅油或术后病情稳定需行硅油取出术的患者术中应用，缩短手术时间，减少损伤。 |

附件二：封皮

项目编码

项目名称

公司名称

业务员姓名 联系电话

附件三：供应商报名表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **耗材名称**  **（注册证名称）** |  | **品牌** |  | **制造商** |  |
| **内容** | **标准** | | | **页码** | **审核结果** |
| 公章 | 复印件均加盖公章 | | | （此**列**标注) | ） （此**列**空白） |
| 报名信息 | 耗材名称**（注册证名称）** | | |  |  |
| 规格型号列表 | | |
| 注册证号 | | |
| 全国医保码、类别、收费编码 | | |
| 制造商 | | |
| 供应商 | | |
| 授权代表人 | | |
| 联系电话 | | |
| 医疗器械注册证 | 注册证 | | |  |  |
| 注册证附表 | | |  |  |
| 非医疗器械依据 | | |  |  |
| 制造商资质 | 营业执照 | | |  |  |
| 医疗器械生产许可证 | | |  |  |
| 医疗器械生产产品登记表（国产） | | |  |  |
| 供应商资质 | 营业执照 | | |  |  |
| 医疗器械经营许可证/备案凭证 | | |  |  |
| 产品授权 | 制造商授权书（两票） | | |  |  |
| 业务员授权 | 业务员法人授权书 | | |  |  |
| 法定代表人居民身份证复印件 | | |  |  |
| 被授权人居民身份证复印件 | | |  |  |
| 耗材信息 | 规格型号 | | |  |  |
| 技术参数 | | |  |  |
| 配置清单 | | |  |  |
| 产品说明书 | | |  |  |
| 现行价格证明 | 平台文件（京津冀/江苏六大类） | | |  |  |
| 市内三甲医院合同/随货同行/发票 | | |  |  |
| 产品市场信息 | 三级甲等医院用户名单 | | |  |  |
| 彩页 | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件四：耗材报价表  耗材报价表（此表供应商留存备用） | | | | | | | | | |
| 项目编码 | 项目名称 | 产品名称  （注册证名称） | 品牌 | 规格  型号 | 注册证号 | 制造商 | 供应商 | 报价（元） | 计价  单位 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | 签字： |  | 日期： |  |

附件五：耗材信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 耗材信息表（word版，与报名资料一起发邮箱） | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目编码 | 项目名称 | 产品名称  （注册证名称） | 品牌 | 规格型号 | 注册证号 | 全国医保编码 | 类别 | 收费编码 | 河北省挂网价(元） | 备注 | 制造商 | 供应商 | 业务员 | 电话 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |