**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ssrmyyhczj@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：2023年08月08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

2023年08月04日

附表一：耗材需求表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| X0803-01 | 吹雾管 | 心外科手术，配合心脏固定器使用。 |
| J0803-01 | （组织，痰液）样本预处理试剂，宿主剔除试剂，裂解微珠试剂，核酸提取试剂，反转录试剂，建库试剂，测序试剂 | （组织，痰液）样本预处理试剂，宿主剔除试剂，裂解微珠试剂，核酸提取试剂，反转录试剂，建库试剂，测序试剂。 |
| J0803-02 | 类固醇激素检测试剂盒、样本萃取液、校准品、质控品 | 1.可检测项目包含儿茶酚胺及儿茶酚胺代谢产物（多巴胺、肾上腺素、去甲肾上腺素、甲氧基肾上腺素 、甲氧基去甲肾上腺素、3-甲氧酪胺、高香草酸、香草扁桃酸）  2.准确度：最低检测限以外的各浓度点的相对标准偏差%（RSD%）应不大于±15%。  3：校准品赋值的计量学可溯源至一级标准物质，提供相关证明文件。 |
| J0803-03 | 类固醇激素检测试剂盒、样本萃取液、校准品、质控品 | 1.可检测项目需包含醛固酮、血管紧张素Ⅰ（孵育前）、血管紧张素Ⅰ（孵育后）、肾素活性、脱氧皮质酮、醛固酮/肾素活性、皮质醇、可的松、皮质醇/可的松。  2：每个待测物的标准曲线≥5个点，覆盖的浓度范围满足临床标本检测要求，线性相关系数r＞0.99。 |
| J0803-04 | 类固醇激素检测试剂盒、样本萃取液、校准品、质控品 | 1.可检测项目需包含睾酮、雄烯二酮、硫酸脱氢表雄酮、17a羟孕酮、皮质醇  2.每个待测物的标准曲线≥5个点，覆盖的浓度范围满足临床标本检测要求，线性相关系数r＞0.99。  3.校准品赋值的计量学可溯源至一级标准物质，提供相关证明文件。 |
| J0803-05 | 同型半胱氨酸样本释放剂 | 1. 前处理操作无需氮吹 2. 2.每针进样可同时分析同型半胱氨酸、半胱氨酸以及甲硫氨酸 ，内标法定量。 |
| J0803-06 | CD34-PE | 1.适用于BD、贝克曼流式细胞分析平台 2.检测抗原CD34-PE。 |
| J0803-07 | 程序性死亡蛋白-1检测试剂盒 | 1.适用于具有APC、FITC、PerCP-Cy5.5、和PE通道的贝克曼、BD流式细胞仪，  2.检测 PD-1 在总 T 淋巴细胞、辅助性 T 淋巴细胞及细胞毒性 T 淋巴 细胞上的表达率及质量；  3.时间要求：实验时间＜2 小时。 |
| J0803-08 | 血小板功能检测  试剂（流式细胞仪法） | 1.适用于贝克曼、BD流式细胞仪 2.检测抗原及通道：CD45（PE-CY7）、CD42a(FITC)、CD42b(APC)、CD62P(PE)、CD61(APC-CY7)、CD41(Percp)  2.批内精密度：CD62P+细胞相对计数结果应符合：  a.阳性百分比大于等于 30%时，CV 值应不大于 8%；或  b.阳性百分比小于 30%时，CV 值应不大于 15%。  3.配套专用一次性真空采血管，专用于血小板活化项目。  4.所有指标可以一管完成检测。 |
| J0803-09 | 人β淀粉样蛋白/人磷酸化p-tau-181检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 1.检测方法为免疫层析法  2.人β淀粉样蛋白（Aβ1-42）线性范围30-500评pg/ml  3.人磷酸化p-tau-181线性范围5-100pg/ml  4.试剂盒含质控品。 |
| J0803-10 | 免疫球蛋白游离轻链试剂 | 1.适用仪器贝克曼IMMAGE800特定蛋白分析仪。2.样本要求：血清。3.试剂盒内含校准品和质控品。包含：Kappa型游离轻链定量测和Lambda型游离轻链定量测定。 |
| J0803-11 | III型前胶原蛋白N端肽（胶乳增强免疫比浊法） | 1.适用于贝克曼AU5800生化分析仪；2.检测方法为胶乳增强免疫比浊法，线性范围5-90ng/ml，CV小于3%;3.试剂盒提供校准品与质控品。 |
| J0803-12 | 弧菌培养基 | 培养基琼脂厚度3.5-4.5mm，PH值8.4-8.8，多规格可选（直径7cm、9cm、9cm分隔）。 |
| J0803-13 | 丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法） | 1.与HBsAg 、HBeAg 、抗TP、抗HIV、TORCH无交叉反应。  2.灵敏度5pg/ml 精密度CV(%)≤15%。 |
| J0803-14 | 脂肪酶检测试剂 | 1.国家卫健委临检中心室间质评单独分组。  2.配套质控品校准品。  3.产品适用于贝克曼AU5800生化分析仪。 |
| J0803-15 | 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂（胶体金法） | 1.可检出呼吸道合胞病毒A型和B型。  2.与流感病毒、腺病毒、肺炎衣原体无交叉反应。 |
| J0803-16 | 肺炎支原体抗原检测（胶体金法） | 1.可检出肺炎支原体抗原 2.与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、肺炎衣原体无交叉反应。 |
| J0803-17 | 肺炎链球菌抗原检测（胶体金法） | 1.适用于尿液样本。  2.与甲型链球菌、肺炎支原体、呼吸道合胞病毒、肺炎克雷伯菌、金黄色葡萄球菌无交叉反应。 |
| J0803-18 | 嗜肺军团菌抗体检测试剂（胶体金法） | 1.检测血清样本中嗜肺军团菌IgG抗体。 2.与肺炎链球菌、肺炎支原体、肺炎克雷伯菌、金黄色葡萄球菌无交叉反应。 |
| J0803-19 | 侵袭性真菌核酸检测试剂（PCR法） | 1.适用于ABI7500、Q5PCR仪。  2.多联检，至少包含念珠菌、曲霉菌属、新型隐球菌。 |
| J0803-20 | 人类SLCO1B1和基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1.SLCO1B1基因检测至少包含SLCO1B1\*1b 388A>G,SLCO1B1\*5 521T>C位点,APoE基因检测至少包含APOE2 526C>T,APOE4 388T>C位点  2.1ng样本中能准确检测出对应基因型；检测结果Ct值变异系数CV≤5%。  3.试剂盒包含内参。  4.具有三类体外诊断试剂注册证。 |
| J0803-21 | 细胞因子测定12项（含：IFN-，IL-17，IL-6,IL-2,TNFQ,IL-4,IL-8,IL-5,IL-12P70,IFN-Y,IL-10,IL-1B. | 1.适用于贝克曼、BD流式细胞仪。 2.为单项单独试剂。  3.重复性：CV≤10% 线性范围：2.5～5000pg/mL。  4.包含：IFN-γ、IL-2、、IL-4、IL-6、IL-10、  IL-17、TNF-α、IL-1β、IL-5、IL-8、IL-12p70、IFN-α。 |
| J0803-22 | 血清胱抑素C检测试剂（胶乳免疫比浊法） | 1.国家临检中心室间质评有单独分组  2.适用于贝克曼AU5800生化分析仪；  3.检测方法为胶乳免疫比浊法；CV＜5%、批间差＜10%  4.在检测值0.4-8.0mg/L内线性相关系数＞0.990。 |
| J0803-23 | 结核分枝杆菌符合群核酸检测试剂（PCR荧光探针法） | 1.应至少包括包括结核分枝杆菌、牛结核分枝杆菌、非洲分枝杆菌和田鼠分枝杆菌。  2.包装规格20、48、单人份可选。  3.适用设备ABI7500，适用样本类型痰液、肺泡灌洗液。  4.灵敏度可达 1 个菌/mL。  5.有配套阴阳性质控品。 |
| J0803-24 | 显微镜载玻片 | 1.适用于贝克曼全自动推片染色机 DXH SMS。用于血细胞推片显微镜检查；  2.抛光边，白色涂装，规格：25.5\*75.5mm，厚度：1mm-1.2mm。 |
| J0803-25 | 凝血七项非定值质控品 | 1.适用ACLTOP750和CP3000凝血设备。2.2~8℃开瓶稳定期长达72小时。3.包含凝血四项及ATIII、D-二聚体和FDP。 |
| J0803-26 | 微生物接种笔（可更换笔头） | 1.适用于梅里埃微生物鉴定质谱仪靶板 。  2.接种笔头可拆卸更换，包装规格96笔头/盒。 |
| J0803-27 | 单道可调移液器 | 加样误差小，品质高。  0.5-10ul增量0.01ul 10-100ul增量0.1ul  20-200ul增量0.2ul 100-1000ul增量1ul |

以下为第二次征集：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| N0724-01 | 一次性自毁型注射笔用针头 | 进行胰岛素等需要皮下注射的药物注射使用30g\*5mm，笔用一次性自毁型安全针头，患者端和医护端双重保护功能，针头自动回弹。 |
| N0724-02 | 笔式胰岛素注射器 | 用于注射胰岛素。 |
| X0724-01 | 胸普外科修复膜 | 用于心外科手术中心脏及血管软组织修补，牛心包。 |
| X0724-02 | 不可吸收缝合线 | 缝合血管专用缝线，血液不外渗，心脏瓣膜修复手术中腱索重建。 |
| X0724-03 | 皮下植入式心律转复除颤器 | 用于自动检测心脏电活动并提供除颤治疗，可转复除颤室速室颤等恶性心律失常事件，预防心脏性猝死的发生。 |
| X0724-04 | OTW球囊 | Marsha11静脉酒精消融治疗房颤。 |
| X0724-05 | 植入心电事件监测器 | 用于记录皮下心电图，自动激活植入式检测系统，适应于有临床症状或状况，处于心律失常风险增加状态的患者，经历过短暂性症状，可能有心律失常的患者。 |
| X0724-06 | 药物洗脱冠状支架系统 | 用于经皮腔内冠状动脉成形术。  1.连续正弦波技术，实现卓越顺应性。  2.圆形支架丝，器械通过顺滑，减少支架丝剐蹭。  3.铂铱合金内芯，增强显影性提高定位准确度。  4.型号齐全，过度扩张后能持续结构完整。 |
| P0724-01 | 一次性可吸收钉皮内吻合器 | 适用于腹部，肩颈部，胸部手术皮内缝合。  1.可吸收，最终能被组织吸收。  2.能够缝合21cm以内的手术切口。  3.初始张力≥6.67N。7天后保留≥40%，满足皮肤创口愈合张力。  4.器械包括吻合器本身和一次性可吸收钉两部分，能形成间断式缝合，有利于伤口渗液自然排出。 |
| P0724-03 | 医用冰垫 | 药物导入结合穴位按摩，治疗良性乳腺疾病，适配设备：低频电子脉冲红外治疗仪  品牌：北京中科亿康科技有限公司  型号：WH290-I。 |
| P0724-04 | 穴位压力刺激贴 | 配套低频电子脉冲红外治疗仪设备使用，在治疗部位贴敷，治疗乳腺良性疾病。品牌：北京中科亿康科技有限公司，型号：WH290-I。 |
| P0724-06 | 腔镜手术用带密封鞘取物袋 | 与内窥镜配套使用，对人体组织进行穿刺并建立腹腔通道，收集人体组织标本/异物并取出。 |
| P0724-07 | 镍钛记忆合金非吸收缝线 | 适用于人体软组织的缝合。  1.无疤痕美容缝合线。  2.“S”缝合简单，无需打结。  3.无磁性，拆线简单、无疼痛感。  4.生物相容性好，不会造成二次损伤。  5.直径由0.07到0.20，长度280mm-400mm。 |
| S0724-1 | 样本萃取液（红细胞叶酸） | 检测红细胞内叶酸代谢谱，适用于美国Waters TQ-S micro设备，检测人血液红细胞内叶酸及其代谢物。 |
| S0724-2 | 样本萃取液（氨基酸类） | 检测血清氨基酸使用，适用于美国Waters TQ-S micro设备，检测人血清中各种氨基酸使用。 |
| S0724-3 | 膜型血浆成分分离器、配套使用管路 | 用于血液单采分离治疗离治疗高脂血症，单克隆免疫球蛋白分离及其他适应症治疗，适配Spectra Optia血液分离设备。 |
| G0724-02 | 刨削系统（钻石型刀头） | 钻石形刀头、球形切割刀头、可偏转钻石形刀头。适配：  1.设备名称：刨削系统  2.生产厂家：Joimax Gmbh  3.型号：JSDC25000 |
| G0724-03 | 多孔型金属骨植入材料椎体假体 | 1.用于颈椎及胸腰椎椎体置换手术植入。  2.规格型号齐全，各种角度齐全，可根据特殊患者病损情况及术者需求在特殊领域制作3D打印特殊定制化产品。 |
| G0724-04 | 多孔型金属骨植入材料椎间融合器 | 1.用于颈椎及胸腰椎手术植入。  2.规格型号齐全，各种角度齐全，可根据特殊患者病损情况及术者需求在特殊领域制作3D打印特殊定制化产品。 |

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 | 医保类别 | 收费编码 | 河北省挂网价(元） | 备注 | 制造商 | 供应商 | 业务员 | 电话 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |