**关于医用耗材市场调研公告**

我院拟对可吸收固定系统等耗材进行市场调研，详见附表一，请有意向供应商提供以下资料：

一、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。

二、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：提供河北省医用耗材招采管理系统；提供石家庄市内三甲医院购买该耗材的随货同行及发票（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，扫描电子版请在规定时间内发至邮箱srmyyhczj1@126.com，邮件名称：项目编码+项目名称+供应商名称，不需要再交纸质版资料。

截止时间：2024年11月20日

地址：石家庄建华南大街365号石家庄市人民医院

 医疗设备科

 2024年11月13日

附表一：医用耗材明细

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| SJ1113-01 | 可吸收固定系统 | 1、用于用于颅颌面的骨折内固定；2、100%外科植入级聚左旋乳酸（PLLA）材料，可完全降解、吸收；3、要求透射线，术后CT检查无伪影干扰；4、适应3.0T及以上高场强MRI环境，不导磁，不产热；5、具备20种及以上形态设计，可随意塑形，适应多种非承重颅颌面固定；6、6-12个月坚强固定，可满足骨性愈合需求；7、2-3年完全降解 |
| SJ1113-02 | 可吸收颅骨夹 | 1、用于覆盖颅骨钻孔以及固定颅骨瓣,用于儿童和成年患者；2、100%植入级聚乳酸；1. 可完全降解；
2. 提供6个月-12个月的坚强内固定时间，可维持颅骨锁力学性能，确保颅骨实现骨性愈合；

5、CT检查无影像学伪影，MRI检查不导磁不产热，适用于3.0T及以上MRI；6、具有不同直径的上下圆盘供选择 |
| PW1113-01 | 可吸收性组织加固材料 | 1、用于缝合部位的加强和防止漏气；2、高分子合成材料聚乙醇酸，在体内可完全降解；3、具有片状型；4、具有管状型，可搭配吻合器使用；5、具有纤维支架结构；6、经环氧乙烷灭菌。 |

|  |
| --- |
| 以下为二次征集 |
| YK1029-01 | 青光眼引流阀 | 用于救治难治性青光眼，降低眼压、保护视功能，延长患者视力 |
| SX1029-01 | STAR导电加样尖 | 1、与全自动血型分析仪配合使用，完成血液样本、试剂定量加样操作；2、 需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：全自动血型分析仪生产厂家：Hamilton Bonaduz AG型号：1850153、300ul，加长；4、需为导电材质。 |
| KQ1029-01 | 可吸收生物膜 | 1、口腔植骨耗材；2、规格：宽10-40mm；长20-50mm；3、要求来源于经检验的天然胶原材料，天然可吸收胶原膜。4、用于骨移植程序之后提供屏障功能，防止软组织长入并促进软组织的形成，适应证 ：引导骨再生、拔牙后即刻或者延期种植牙槽嵴重建、 颌面部骨缺损的充填 、唇腭裂修补。 |
| KQ1029-02 | 骨填充材料 | 1、口腔植骨耗材；2、双峰孔结构；3、天然骨材料，小颗粒直径0.25-1.0mm；大颗粒直径1.0-2.0mm；4、规格：0.25g-2g；5、去蛋白无机骨；6、适应症：牙槽嵴骨增量/骨重建，位点保存，种植体周围骨缺损，拔上颌窦提升，垂直和水平向骨增量。 |
| KQ1029-03 | 骨填充材料 | 1. 口腔植骨耗材；

2、部分骨粉+胶原；3、高度纯化胶原；4、易于塑形，易于剪裁；5、双峰孔结构；6、去蛋白无机骨；7、适应症：牙槽嵴骨增量/骨重建，位点保存，种植体周围骨缺损，拔上颌窦提升，垂直和水平向骨增量；8、规格：50-250mg。 |

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(如没有，报名无效） | 河北省医用耗材招采管理系统(必须提供，如未挂网提供申请文件) |  |  |
| 市内三甲医院合同/随货同行/发票(每个型号必须提供三家近半年内） |  |  |
| 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（EXCL版，与报名资料一起发邮箱） |
| 项目编码 | 项目名称 | 产品名称 | 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） | 提供价格证明（市内三甲医院合同/随货同行/发票三家）（元） | 提供价格证明用户名称 | 制造商 | 供应商 | 业务员 | 电话 |
| （注册证名称） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：不得空项。