**关于医用耗材市场调研公告**

我院拟对心包生物瓣膜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12月4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27日

附表一：医用耗材明细

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| XW1127-01 | 心包生物瓣膜 | 1、适用于二尖瓣病已严重至需使用人工瓣膜替代其天然瓣膜的患者；2、瓣叶采用牛心包材质；3、具有组织抗钙化处理技术，可对抗磷脂和和戊二醛两种钙化点位；4、瓣脚高度低；5、具有防挂线系统。 |
| XW1127-02 | 心包生物瓣膜 | 1. 适用于主动脉瓣已严重至需使用人工瓣膜替代其天然瓣膜的患者；

2、牛心包材质；3、具有抗钙化处理技术，可对抗磷脂和和戊二醛两种钙化点位；4、瓣架高度低；5、采用支架下瓣叶安装方法。 |
| XW1127-03 | 生物瓣膜 | 1、适用于天然或人工二尖瓣置换术的患者；适用于天然或人工主动脉瓣置换术的患者；2、牛心包材质；3、瓣架高度低；4、一体化框架；5、不对称缝合环设计；6、具有防挂线系统 |
| XW1127-04 | 心脏瓣膜成形环 | 1、适用于二尖瓣关闭不全患者，可纠正瓣环扩大、增加瓣叶接合、加固瓣环缝合线以及防止瓣环过度扩大；2、生理性形状前后双马鞍结构；3、交界和后瓣中部有标记线，可一刀释放。 |
| XW1127-05 | 瓣膜成形环 | 1、适用于三尖瓣关闭不全患者，可纠正瓣环扩大、增加瓣叶接合、加固瓣环缝合线以及防止瓣环过度扩大。2、要求解剖型设计符合三尖瓣生理结构，能够重塑三尖瓣环的正常生理形态；3、具有交界标记，具有缝合缘和缝合区设计。 |
| EK1127-01 | 婴儿脐动静脉导管 | 1. 经脐动脉用于采集血液样品或监测血压；经脐静脉用于输液、输血、采集血液样本或监测血压；以及危重新生儿紧急抢救的静脉置管给药。
2. 单腔，外径≤3.5F，长度≤30cm；
3. 双腔，外径≤4F，长度≤20cm；
4. 材质：聚氨酯；
5. 均需配备脐动静脉置管专用辅助穿刺材料包。
 |
| GK1127-01 | 单髁膝关节假体 | 1、适用于膝关节骨性关节炎患者；2、单髁系统由股骨髁，胫骨底板、衬垫组成；3、固定平台和活动平台假体兼备；4、股骨髁采用正球形几何设计，铸造钴锣钼合金材质；胫骨平台解剖形态，多规格设计；股骨衬垫高铰链PE垫片。 |
| GK1127-02 | 金属骨针 | 1. 用于四肢骨折的内固定；

2、采用TC4钛合金材质制造，表面经着色阳极氧化处理；3、包含双尖和单尖两种；4、直径从0.8mm-4.0mm。 |
| GK1127-03 | 金属缆索系统 | 1、用于四肢骨折的捆扎固定；2、由金属缆索和锁定针组成； 3、缆索采用TC4钛合金材质，锁扣采用TC4钛合金材质或纯钛TA3G材料，针采用不锈钢材质； 4、金属缆索直径从1.0mm-2.0mm。 |
| XT1127-01 | 柠檬酸消毒液 | 1. 用于费森尤斯公司生产的带比例混合系统的血液透析设备中内部水路的热消毒；
2. 需适配以下机器使用，适配机型：

设备名称：血液透析机、血液透析滤过机生产厂家：费森尤斯型号：4008S、5008S1. 原料级别符合药典要求；

4、组成成分：水柠檬酸、乳酸、苹果酸组成；5、主要有效成分：柠檬酸一水合物，含量：19%-23% |
| XT1127-02 | 透析液过滤器 | 1. 配合费森尤斯公司生产的血液透析装置使用，对配套血液透析装置使用的透析液进行处理，制备符合要求的超纯透析液。

2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：血液透析机、血液透析滤过机生产厂家：费森尤斯型号：4008S、5008S3、聚砜膜材料；4、滤过率≥300ml/(h.mmhg)；5、有效表面积≥2.2㎡ |

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。