**关于医用耗材市场调研公告**

我院拟对一次性使用血液灌流器等医用耗材进行市场调研，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：2025年1月26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

2025年1月20日

附表一：医用耗材明细

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 以下为第二次征集 | | |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| XT0107-01 | 一次性使用血液灌流器 | 1、与CRRT（连续性肾脏替代治疗）或灌流机等血液净化设备配合使用，用于血液灌流治疗，清除致病中大分子；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：连续性肾脏替代治疗设备（CRRT）  生产厂家：费森尤斯/山外山/金宝/百特  3、吸附剂为苯乙烯-二乙烯苯大孔树脂；  4、柱体、支撑膜、端盖等主要结构为聚丙烯材质；  5、填充液为注射用水；  6、采用高压蒸汽灭菌方式； |
| XT0107-02 | 一次性使用血液灌流器 | 1、与CRRT（连续性肾脏替代治疗）或灌流机等血液净化设备配合使用，清除多种导致肝损伤的毒性物质及肝衰竭不能及时清除的代谢产物，暂时替代肝脏解毒功能，同时为受损肝细胞的再生和功能恢复创造有利条件；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：连续性肾脏替代治疗设备（CRRT）  生产厂家：费森尤斯/山外山/金宝/百特  3、吸附剂为苯乙烯-二乙烯苯大孔树脂；  4、柱体、支撑膜、端盖等主要结构为聚丙烯材质；  5、填充液为注射用水；  6、采用高压蒸汽灭菌方式。 |
| TT0107-01 | 1. 真空瓶   2、一次性使用连接管  3、一次性使用输血器 带针  4、一次性使用输液针 | 1、医用臭氧机配套使用耗材；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：医用臭氧机  生产厂家：深圳市普朗医疗科技股份有限公司  型号：PL-AB-A001  3、真空瓶：臭氧发生器配套用附件，用于暂时吸收和融合血液使用，由带特殊固定密封橡胶瓶塞的玻璃瓶，虹吸管，多用途盖和DIN安全标识挂襻组成；  4、一次性使用连接管；与一次性使用输液器配套使用，连接两个输液瓶；与一次性使用输液器连接，用于延长输液器使用长度；  5、一次性使用输血器 带针：供人体输注血液或血液成分使用；  6、一次性使用输液针：用于临床供配套一次性使用输液（血）器或注射器对人体静脉输注药（血）液用。 |
| YK0107-01 | 睑板腺按摩镊 | 用于干眼症患者睑板腺按摩 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 以下为三次征集 | | |
| SX1226-01 | 血小板聚集功能检测试剂盒（AA、ADP、COL激活的比浊法）、一次性测试杯（含搅拌子）、血小板聚集仪比浊质控液、全自动血小板聚集仪清洗液、全自动血小板聚集仪洗针液 | 1、用光学比浊法在体外检测人血液样本中的血小板聚集率,作为疾病诊断的辅助筛查以及个性化用药指导；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：全自动血小板聚集仪  生产厂家：山东泰利信医疗科技有限公司  型号：AG810  3、血小板聚集功能检测试剂盒（AA、ADP、COL激活的比浊法），正常测试范围血小板最大聚集率应在52%-84%；  4、一次性测试杯，表面透明，壁厚均匀，正常使用无泄漏；高45.5㎜±0.3㎜；最底部外径8㎜±0.3mm，最上部11.3mm±0.3mm；  5、比浊质控液：适用于血小板聚集仪实验室质量控制；参考范围：质控数据应在25%-35%；准确度：不超过标称值得±5%。  6、清洗液：用于检测过程中反应体系的清洗，PH值：6.8±0.5。  7、洗针液：用于检测过程中样品针的清洗，PH值：7.2±0.5。 |
| XT1226-02 | 连续性血液净化管路 | 1、与床旁血滤机配套使用，用于CVVH、CVVHD、CVVHDF、血浆置换、血液灌流等治疗模式；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：急性透析和体外血液治疗机  生产厂家：费森尤斯医药用品股份及两合公司  型号：multiFIltrate  3、由动静脉管路、滤过器管路、收集液袋组成  4、一次性使用，环氧乙烷灭菌 |

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。