**关于医用耗材市场调研公告**

我院拟对一次性使用微波消融针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srmyyhczj2@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3月12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3月5日

附表一：医用耗材明细

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| ZL0305-01 | 一次性使用微波消融针 | 1、与微波消融治疗仪配合使用，用于实体瘤的消融治疗；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：微波消融治疗仪  生产厂家：南京维京九洲医疗器械  型号：MTC-3C |
| CS0305-01 | 一次性使用负压引流套装 | 1. 用于负压封闭引流操作，适用于各种皮肤、软组织创面； 2. 由医用泡沫、引流管、医用贴膜、连接头、连接管、夹子、环套胶膜等组成； |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 以下为二次征集 | | |
| NJ0211-01 | 水囊 | 1、与超声支气管镜配套使用，配合超声支气管镜利用超声波对食道、气管、支气管、肺及其周围器官进行检查；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：超声支气管镜  生产厂家：宾得 / 奥林巴斯  型号：EB-1970UK / BF TYPE UC260FW |
| JY0211-01 | 生化类复合校准品（3ml\*3） | 1、用于校准生化检验项目；  2、规格为3ml\*3的人血清冻干粉；  3、至少包含TP、Alb、ALP、ALT、AST、TG、CHO、rGT、LDH、HBDH、TB、DB等项目；  4、校准品具有溯源性，可溯源至参考方法或标准物质，可与中生北控公司生化试剂配套使用。 |
| JY0211-02 | 临床化学校准血清 | 1. 用于校准生化检验项目；   2、规格为5ml\*1的人血清为基质的冻干粉；  3、至少包含TBA、TB、DB、ALP、CHE、CK、TG、CHO、rGT、LDH、HBDH等项目；  4、校准品具有溯源性，可溯源至参考物质或参考测量程序，可与北京九强生物生产的生化试剂配套使用。 |
| JY0211-08 | 布鲁氏杆菌抗体检测试剂盒（凝集法） | 1. 用于诊断人布鲁氏菌病；   2、实验方法为试管凝集法或平板凝集法；  3、适用样本类型：人血清。 |
| JY0211-10 | 外周血淋巴细胞亚群精细分型相关抗体 | 1、用于感染性、肿瘤性、自身免疫性疾病患者免疫功能状态的精准评估、疗效评价、预后评估；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：流式细胞仪  生产厂家：BD、Beckman  型号：FACSlyric、NAVIOS、DxFLEX  3、T淋巴细胞亚群精细分型检测相关抗体；  4、B淋巴细胞精细分型检测相关抗体；  5、外周血浆母细胞检测相关抗体。 |
| JY0211-11 | 曲霉菌、新型隐球菌、耶氏肺孢子菌三种真菌核酸检测 | 1、使用荧光PCR法检测引起侵袭性真菌感染的三种主要真菌病原体（曲霉菌、新型隐球菌、耶氏肺孢子菌），可快速精准检出致病真菌病原体，可早期常见真菌菌属分型诊断并可充分考虑定植与致病菌区分；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：实时荧光PCR检测仪  生产厂家：ABI  型号：7500  3、能区分曲霉菌、新型隐球菌、耶氏肺孢子菌；  4、检测下限：1500copies/ml；  5、内标监控。 |
| JY0211-12 | 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1. HBV DNA检测特异性强、灵敏度高、准确性好，试剂盒灵敏度逐步增加。达到20IU/mL甚至更低，高敏HBV DNA检测对于低病毒载量的患者而言，可及时启动抗病毒治疗，降低远期临床风险；   2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：实时荧光PCR检测仪  生产厂家：ABI  型号：7500  3、灵敏度：检测灵敏度达到20IU/mL；  4、定量线性范围：1.0\*109 IU/m；  5、内标监控。 |
| JY0211-13 | 丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1、判断丙肝感染和丙肝治疗效果的主要参考，有助于医生更准确地诊断丙型肝炎感染，并制定最佳治疗方案；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：实时荧光PCR检测仪  生产厂家：ABI  型号：7500  3、灵敏度：检测灵敏度可达20IU/mL；  4、定量线性范围：50～1\*108 IU/mL；  5、内标监控。 |
| JY0211-14 | 抗Xa测定试剂盒（发色底物法） | 1、用于肝素抗凝患者治疗过程中血浆中普通肝素或低分子肝素含量监测；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：血凝分析仪  生产厂家：沃芬  型号：ACL TOP  3、需提供配套校准品、质控品；  4、批内CV≤10%，批间CV≤15%；  5、线性范围不低于2.0IU/mL。 |
| CX0211-01 | 一次性采血管 | 1、采集婴幼儿末梢血时使用；  2、采血容量0.5ml，0.1ml、 0.25ml、0.5ml都标注刻度线；  3、可手动、上机进行标本化验；  4、采血管形状为柱形、内套管形状为锥形；  5、每个采血管标注名程、生产日期、失效期、添加抗凝剂名称等。 |
| XW0211-01 | 血流量探头 | 1、用于手术中旁路移植手术完成后测量移植血管功能、验证并记录移植血管通畅性指标；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：血管流量计系统  生产厂家：Medistim  型号：MQU14022  3、探头尺寸有1.5mm、2.0mm、3.0mm、4.0mm等。 |
| XL0211-01 | 植入式无导线起搏器 | 1. 用于植入右心室以提供心动过缓起搏治疗； 2. 头端主动螺旋固定，长期植入可取出； 3. 大容量电池； 4. 兼容1.5T、3.0T全身核磁扫描共振扫描； 5. 后期可升级双腔。 |
| JW0211-01 | 免疫显色试剂 | 1、用于完成细胞免疫荧光法的重症肌无力、自免性脑炎、神经节苷脂相关抗体检测；  2、可完成AChR、MuSK、Titin、RyR、LRP4、Sox1、Agrin、KV1.4、ColQ抗体检测。  3、可完成Hu、CV2/CRMP5、Amphiphysin、Ri、Yo、Ma1、Ma2、Tr/DNER、GAD65、Zic4、PCA-2、KLHL11、PKCy、Recoverin抗体检测。  4、可完成GM1、GD1a、GD1b、GQ1b的IgG及IgM抗体检测。 |
| KF0211-01 | 一次性使用膀胱灌注测压连接管 | 1、与膀胱压力容量评定系统配套使用，用于膀胱灌注和膀胱压力容量的评定。  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：膀胱压力容量评定系统  生产厂家：江苏苏云医疗器材有限公司  型号：SY-PY 500   1. 尺寸：长度≥2300mm毫米，外径：≤4.1mm；   4、材质：穿刺器、止水装置均采用ABS材料，硅胶管采用硅橡胶材料，其余配件及导管采用医用聚乙烯（PVC材料）。 |
| MZ0211-01 | 一次性使用支气管堵塞器包 | 1. 用于胸科手术时实施单肺通气麻醉；   2、套囊：低压套囊，医用硅胶材质；  3、要求杆体硬度强，易于插入单侧肺叶；  4、具有多规格：5FR，7FR，9FR等。 |
| BL0211-01 | 六胺银染色液 | 1、用于定性组织学染色，对真菌和其他机会性生物的细胞壁中的多糖染色 |
| BL0211-01 | EBER | 1、用原位杂交技术检测组织中EB病毒，用于辅助查找病因，对肿瘤进行分型和鉴别诊断，以及指导治疗和预后方案。 |
| BL0211-01 | NKX3.1/SATB2/CA1X/ CD8/ALK/P16/ERG | 1. 用于恶性肿瘤的诊断与鉴别诊断；确c定转移恶性肿瘤的原发部位；对于肿瘤的病理分型；发现微小转移灶。   2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：免疫组化仪  生产厂家：罗氏  型号：BenchMark GX |
| CS0211-02 | 人工肩关节系统 | 1、用于人工肩关节置换术，尤其针对肱骨近端粉碎性骨折的患者、骨关节炎患者、巨大肩袖撕裂、陈旧性创伤、翻修及肿瘤患者。  2、生物型肱骨柄：可用于解剖肩、反肩、全肩，可在创伤、骨病做生物型固定；  3、肱骨柄：可用于解剖肩、反肩、全肩；  4、肱骨体：带锁钉创伤肱骨体、带锁钉反式肱骨体、带锁钉有翼肱骨体，各型号齐全；  5、肱骨头：可组配，可满足常规解剖肩置换及表面肩置换；  6、调节器：标准型等；  7、反式肱骨头：正心型、偏心型、纠正型等；  8、反式内衬：标准型、外置型等；  9、肱骨体：用于表面肩置换；  10、生物型肩胛盂：可用于解剖全肩、反肩，SR, S, STD, Large；11、肩胛盂：可用于解剖全肩，S, STD；  12、肩胛盂板：可用于反肩肩盂重建和翻修；  13、肩胛盂内衬：可用于解剖全肩，SR、S、STD、Large；  14、调节环：可用于肿瘤肩；  15、延长块：可用于肿瘤肩；  16、连接螺钉：可用于反肩，SR、STD；  17、螺钉：压配自供自钻螺钉；  18、CTA肱骨头：用于解剖肩、肿瘤肩及反肩翻修，可组配；  19、CTA调节器：用于反式肱骨体。 |
| CS0211-04 | 人工肩关节假体 | 1、用于人工反肩关节置换；  2、球头：钛合金材质；  3、肱骨柄：钛合金材质；  4、肱骨组件：钛合金材质，包括固定杆、延长段、替代件等；  5、肩胛骨组件：钛合金材质，包括肩盂部件、压板等；  6、肱骨组件替代件：钛合金材质、超高分子量聚乙烯；  7、聚乙烯组件：超高分子量聚乙烯。 |
| CS0211-05 | 人工肩关节假体 | 1、用于人工半肩关节置换；  2、球头：钛合金材材质；  3、肱骨柄：钛合金材质。 |
| CS0211-06 | 人工踝关节假体 | 1、用于人工踝关节置换；  2、胫骨假体：钛合金材质；  3、跟距骨假体：钛合金材质；  4、衬垫：超高分子量聚乙烯材质。 |
| CS0211-07 | 人工腕关节假体（尺桡骨部件、指骨部件） | 1. 用于桡骨、指骨创伤、感染、难用常规假体，重建关节结构； 2. 尺桡骨部件：钛合金材质； 3. 指骨部件：钛合金材质； 4. 衬垫：超高分子量聚乙烯材质。 |
| CS0211-08 | 金属带锁髓内钉、金属锁定接骨板系统 | 1、用于肱骨头明显移位Neer分型三部分（小结节）骨折；肱骨头移位Neer分型四部分骨折；肩袖质量差的三部分小结节骨折和难复位四部分骨折；  2、钛合金材质；  3、包含主钉、横锁钉、锁定钉、万向钉、万向锁定板等。 |
| EB0211-01 | 耳鼻喉科手术导航系统（耳鼻喉参考架头带贴） | 1、用手术导航系统时贴于病人头部；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：耳鼻喉科手术导航系统  生产厂家：美敦力  型号：Fusion Compoct |
| XG0225-01 | 大动脉覆膜支架系统 | 1. 用于胸主动脉B型夹层； 2. 适配鞘管≤18Fr； 3. 带有锥度，预弯型输送系统； 4. ePTFE材质。 |
| YK0225-01 | 生物羊膜 | 1. 用于眼表化学性烧伤、热烧伤；眼表创伤及眼表损害创面的修复等； 2. 尺寸：10mm×10mm、10mm×15mm、20mm×30mm； 3. 材质：干燥型； 4. 无滤纸型。 |
| JY0225-02 | APOE基因检测试剂 | 1、用于精确辨别个体APOE基因型，从而评估他汀类药物的降脂疗效、不饱和脂肪酸的临床价值，帮助制定个体化的降脂方案；还可用于评估老年痴呆症、心脑血管疾病的发生风险，指导高危人群尽早进行预防治疗；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：实时荧光PCR检测仪  生产厂家：ABI  型号：7500  3、可检测SNP位点rs7412和rs429358；  4、内标监控。 |
| JY0225-03 | CYP2C19基因多态性检测试剂盒 | 1、用于指导氯吡格雷、奥美拉唑、西酞普兰、伏立康唑等药物的个体化使用，根据检测结果合理调整药物的剂量，以提高临床疗效，减少不良反应；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：实时荧光PCR检测仪  生产厂家：ABI  型号：7500  3、PCR-荧光探针法，一个位点只需占用一个反应空位；  4、可检测CYP2C19\*2、CYP2C19\*3、CYP2C19\*17。 |
| JY0225-04 | 低吸附吸头 | 1、用于乙肝五项定性检测的全自动酶免疫分析仪试剂与样本的加样过程；用于普通移液器分装质控品校准品；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：全自动酶联免疫分析仪  生产厂家：科瑞迪  型号：HB-900E  3、最大量程1000uL，CV要求≤3%；  4、无静电吸附，气密性良好。 |

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。