

附件 2：阜外华中心血管医院左心耳封堵器及导管鞘医用耗材采购项目采购需求

★一	总体要求	
1	满足临床科室要求，中标方负责将耗材根据甲方要求配送到指定地点，凡涉及运输、安装、人工等产生的费用均由中标方负责。	具备
2	投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页。	具备
3	投标产品应提供有效的医疗器械注册证或备案凭证等相关资质证件。	具备
二	技术要求	
(1)	左心耳封堵器	
1	★使用范围： 适用于 CHA2DS ₂ -VASc 评分 ≥ 2 的非瓣膜性心房颤动患者(适合抗凝治疗或有长期口服抗凝禁忌)，用于预防出现在左心耳血栓栓塞并降低其发生致命性出血事件的风险。	具备
2	封堵器直径：(完全展开状态)直径 20-35mm；	具备
3	左心耳封堵器结构：塞式封堵器，一体式设计；	具备
4	包含输送鞘管组件，预装一体化；	具备
5	左心耳封堵器植入后，可在静磁场 ≤ 3.0 特斯拉条件下 MR 检查。	具备
(2)	导管鞘	
1	★使用范围： 该产品用于为带输送系统的左心耳封堵器提供血管和经中隔导引。	具备
2	导管鞘：内径 12F，外径 14F；	具备
3	导管结构：导管远端有多个不透光标记环，在 x 射线下可监视到左心耳封堵器的位置；	具备
4	包含结构：包含不限于一体化止血阀, 保护软端，三通侧管等。	具备
三	总体要求	
1	包装方式：单套/件独立包装。	具备
2	提供不同规格和型号单独报价。	具备
★四	技术及售后服务	
1	提供产品相关资质，耗材需保证生产日期为 6 个月以内的产品。	具备
2	按照医院通知要求将符合要求的货物送达指定地点。	具备

特别提醒：在院供应商应按照公告要求参与投标，未按规定参加，自采购项目成交公示结束之日起合同终止。