

附件 2：阜外华中心血管病医院半月板缝合系统及锚钉系统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	
(一)	半月板缝合系统	
1	使用范围：该产品在骨科经皮或内窥镜下软组织修复手术中用于半月板修复。	具备
2	系统包括 0°、12°、20°、27° 多种角度选择。	具备
3	产品由植入物和辅助工具等组成。植入物包括非吸收性外科缝线和固定器；辅助工具包括缝合器，深度限定器，推结剪线器，槽缝套管和带刻度深度探针等。	具备
4	非吸收性外科缝线由超高分子量聚乙烯纱线编织而成； 固定器由符合 YY/T0660 规定的聚醚醚酮(PEEK)制成； 缝合器与人体接触部分由符合 GB20878 的 06Cr19Ni10 不锈钢、符合 YY/T11557 的热塑性聚氨酯(TPU)和符合 GB/T32363.2 的嵌段聚醚酰胺树脂(PEBAX)制成； 深度限定器与人体接触部分由符合 GB/T32363.2 的嵌段聚醚酰胺树脂(PEBAX)制成； 推结剪线器与人体接触部分由符合 GB/T 20878 规定 022Cr18Ni14Mo3 和 06Cr17Ni12Mo2 不锈钢制成 槽缝套管与人体接触部分由符合 GB/T20878 规定的 05Cr17Ni4Cu4Nb 不锈钢制成； 带刻度深度探针与人体接触部分由符合 ASTM F899 规定的 420B 不锈钢制成。	具备
5	无菌包装提供，采用环氧乙烷灭菌，灭菌有效期 \geq 4 年。	具备
(二)	锚钉系统	
1	该产品用于骨干软组织链接骨固定。	具备
2	系统包括直径 3.0、4.5、5.0mm 等	具备
3	结构：PEEK 材料双排修复设计；装载缝线过线装置，可精准调节缝线张力； 提供 2#缝线及线带双重选择；搭配开路器及螺纹丝锥使用。	具备

4	锚定系统包含配件：该产品由锚钉、缝线和植入器组成。	具备
5	无菌包装，环氧乙烷灭菌，灭菌有效期 \geq 5年。	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	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。