

附件 2：阜外华中心血管病医院卵圆孔未闭封堵器及封堵器介入输送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)	卵圆孔未闭封堵器	具备
1	使用范围：发生过不明原因脑卒中的卵圆孔未闭患者，经全面评估排除其他机制导致的卒中，认为 PFO 与缺血性卒中可能存在因果关系并且 PFO 具有高危解剖特征(房间隔瘤或大量右向左分流)，经神经科、心脏科医师共同决策后行卵圆孔封堵。	具备
2	腰部直径：分别为 2mm、2.5mm、5.5mm，可选	具备
3	盘面直径从 18/18 到 35/35mm	具备
4	由网塞（覆派瑞林涂层）、端头、阻流体组成，阻流体通过缝合线缝合在网塞上	具备
5	包含配件：网塞的材料为镍钛合金，覆派瑞林涂层，端头为 022Cr18Ni14Mo3 不锈钢，阻流体为聚酯无纺布，缝合线为涤纶线（可不完全一样）	具备
(二)	封堵器介入输送系统	具备
1	使用范围：该产品与心脏封堵器配合使用，适用于动脉导管未闭封堵器、房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器和卵圆孔未闭封堵器的血管内介入输送。	具备
2	弯形有 45° 和 270° 。	具备
3	鞘管有效长度：包括 $\geq 70\text{cm}$ 和 85cm，至少两种。	具备
4	一体式结构设计，内含不锈钢网，具有抗折性能，头端铂环显影。	具备
5	包含配件：包括不限于由鞘管、扩张器、装载器和输送钢缆组成。	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。