

附件 2：阜外华中心血管病医院生物可降解卵圆孔未闭封堵器及可降解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)	生物可降解卵圆孔未闭封堵器	
1	使用范围：发生过因不明原因脑卒中的卵圆孔未闭患者。	具备
2	腰部直径包括不限于：4.0mm、4.5mm、5.0mm。	具备
3	盘面直径范围： ≥ 1218 到 3434。	具备
4	结构组成包括不限于：封堵器支架（含成型环）、阻流膜、缝合线和成型线、拉线器组成	具备
5	封堵器上带有显影标记。	具备
6	包含配件：封堵器支架为可降解丝编织而成，内部缝有可降解阻流膜，显影标记为铂。	具备
(二)	可降解封堵器介入输送系统	
1	使用范围：该产品适用于辅助输送可降解封堵器进入心腔内，建立血管内器械的经皮进入通路。	具备
2	弯形包括不限于： 45° 、 180° 和 0° 。	具备
3	鞘管有效长度包括不限于 82cm 和 14cm、16.7cm。	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：由外套管、扩张管、装载器、推送器组成。	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。