

附件 2：阜外华中心血管病医院一次性使用灌注导管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	有效期：≥三年	具备
2	结构组成：心脏插管—灌注管由斜面插头、管腔、接口组成。管路部分材料选用 PVC, 管路接头部分采用聚碳酸酯，一次性使用。灌注头应有圆弧面过渡。	具备
3	材质：PVC、聚碳酸酯	具备
4	使用范围：本产品适用于实施心脏直视手术时进行体外循环的病人，连接患者动脉与血液停跳液灌注装置。	具备
5	灭菌方式：环氧乙烷灭菌，环氧乙烷的残留量不应大于 10ug/g	具备
6	要求至少在 0~50 摄氏度温度范围内无变形，无破裂	具备
7	各个连接处应力承受至少应为 15N 的静态轴向拉力，并持续至少 15s，不得断裂或脱离	具备
8	灌注管每平方厘米内表面上的 15 μm-25 μm 的微粒数不得超过 1 个，大于 25 μm 的微粒数不得超过 0.5 个	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。