

采购包 1 采购内容及技术要求

（一）采购内容

序号	标的名称	数量	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否属于节能产品	是否属于环境标志产品
1	电生理电极导管（二极标测电极导管）	据实	工业	否	否	否	否
2	电生理电极导管（四极标测电极导管）	据实	工业	否	否	否	否
3	电生理电极导管（可调弯四极标测电极导管）	据实	工业	否	否	否	否
4	电生理电极导管（固定弯十极标测电极导管）	据实	工业	否	否	否	否
5	电生理电极导管（可调弯十极标测电极导管）	据实	工业	是	否	否	否
6	电生理电极导管（可调弯十极环状标测电极导管）	据实	工业	否	否	否	否
7	电生理电极导管（可调弯二十极标测电极导管）	据实	工业	否	否	否	否
8	电生理电极导管（标测尾线）	据实	工业	否	否	否	否
9	可控射频消融电极导管（普通型温控射频消融导管）	据实	工业	否	否	否	否
10	可控射频消融电极导管（加硬型温控射频消融导管）	据实	工业	否	否	否	否
11	冷盐水灌注射频消融导管	据实	工业	否	否	否	否
12	可控射频消融电极导管（双弯温控消融导管）	据实	工业	否	否	否	否
13	可控射频消融电极导管（消融大头尾线）	据实	工业	否	否	否	否
14	带止血阀导管鞘	据实	工业	否	否	否	否
15	房间隔穿刺系统（房间隔穿刺鞘）	据实	工业	否	否	否	否
16	房间隔穿刺系统（房间隔穿刺针）	据实	工业	否	否	否	否
17	房间隔穿刺系统（房间隔穿刺针）	据实	工业	否	否	否	否
18	可调弯输送鞘	据实	工业	否	否	否	否

19	临时起搏电极导管	据实	工业	否	否	否	否
20	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管（单弯）	据实	工业	否	否	否	否
21	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管（双弯）	据实	工业	否	否	否	否
22	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管（连接电缆）	据实	工业	否	否	否	否
23	三维心脏电生理标测系统（体表电极）	据实	工业	否	否	否	否
24	药物涂层冠脉球囊导管	据实	工业	否	否	否	否
25	植入式心脏起搏器	据实	工业	否	否	否	否
26	植入式心脏起搏器	据实	工业	否	否	否	否
27	植入式心脏起搏器	据实	工业	否	否	否	否
28	植入式心脏起搏电极导线	据实	工业	否	否	否	否
29	导引导管	据实	工业	否	否	否	否
30	导引导管	据实	工业	否	否	否	否
31	一次性使用无菌血管内导管	据实	工业	否	否	否	否
32	血栓吸引导管	据实	工业	否	否	否	否
33	血栓抽吸导管	据实	工业	否	否	否	否
34	一次性介入手术器械包-压力延长管	据实	工业	否	否	否	否
35	一次性介入手术器械包-造影推进器	据实	工业	否	否	否	否
36	一次性介入手术器械包-三通旋塞	据实	工业	否	否	否	否
37	一次性使用动脉压迫止血带	据实	工业	否	否	否	否
38	一次性使用介入手术器械包-导管鞘套装	据实	工业	否	否	否	否
39	一次性使用造影导丝	据实	工业	否	否	否	否
40	一次性使用造影导管	据实	工业	否	否	否	否
41	一次性使用亲水涂层导丝	据实	工业	否	否	否	否
42	动脉导管未闭封堵器	据实	工业	否	否	否	否
43	房缺封堵器	据实	工业	否	否	否	否
44	室间隔缺损封堵器	据实	工业	否	否	否	否
45	心血管病封堵器输送系统	据实	工业	否	否	否	否
46	腔静脉滤器系统	据实	工业	否	否	否	否
47	腔静脉滤器	据实	工业	否	否	否	否
48	一次性使用血管内超声诊断导管	据实	工业	否	否	否	否
49	一次性使用微导管	据实	工业	否	否	否	否

50	一次性使用微导管	据实	工业	否	否	否	否
51	一次性使用延长导管	据实	工业	否	否	否	否
52	压力微导管	据实	工业	否	否	否	否
53	植入式心脏起搏器	据实	工业	否	否	否	否
54	植入式心脏起搏电极导线	据实	工业	否	否	否	否
55	PTCA 导丝	据实	工业	否	否	否	否
56	球囊扩张压力泵	据实	工业	否	否	否	否
57	造影导管	据实	工业	否	否	否	否
58	血管鞘组	据实	工业	否	否	否	否
59	亲水涂层导丝	据实	工业	否	否	否	否
60	锚定球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
61	微导管	据实	工业	否	否	否	否
62	亲水涂层造影导管	据实	工业	否	否	否	否
63	腹主动脉覆膜支架系统	据实	工业	否	否	否	否
64	左心耳封堵器	据实	工业	否	否	否	否
65	左心耳封堵器	据实	工业	否	否	否	否
66	切割球囊导管	据实	工业	否	否	否	否
67	延长导管	据实	工业	否	否	否	否
68	磨头导管和推进器	据实	工业	否	否	否	否
69	导引导丝	据实	工业	否	否	否	否
70	冠脉超声成像导管	据实	工业	否	否	否	否
71	一次性使用血管内超声诊断导管	据实	工业	否	否	否	否
72	血管内超声系统-滑板	据实	工业	否	否	否	否
73	血管内超声系统-成像导管	据实	工业	否	否	否	否
74	压力导丝	据实	工业	否	否	否	否
75	微导管	据实	工业	否	否	否	否
76	微扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
77	锚定球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
78	冠状动脉球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
79	血管缝合器系统	据实	工业	否	否	否	否
80	冠状动脉刻痕球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
81	冠状动脉球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
82	切割球囊系统	据实	工业	否	否	否	否
83	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	据实	工业	否	否	否	否
84	Y 形连接器	据实	工业	否	否	否	否
85	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-无内联输送系统	据实	工业	否	否	否	否
86	心脏瓣膜球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
87	经导管主动脉瓣膜及可回	据实	工业	否	否	否	否

	收输送系统-导丝						
88	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-有内联输送系统	据实	工业	否	否	否	否
89	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-瓣膜	据实	工业	否	否	否	否
90	输送系统	据实	工业	否	否	否	否
91	瓣膜	据实	工业	否	否	否	否
92	瓣膜球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
93	一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	据实	工业	否	否	否	否
94	一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	据实	工业	否	否	否	否
95	一次性使用心脏射频消融导管	据实	工业	否	否	否	否
96	一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	据实	工业	否	否	否	否
97	一次性使用体表参考电极	据实	工业	否	否	否	否
98	星形磁电双定位标测导管	据实	工业	否	否	否	否
99	诊断/消融可调弯头端导管	据实	工业	否	否	否	否
100	灌注管路	据实	工业	否	否	否	否
101	三维诊断超声导管	据实	工业	否	否	否	否
102	诊断/消融可调弯头端导管	据实	工业	否	否	否	否
103	诊断/消融可调弯头端导管	据实	工业	否	否	否	否
104	磁定位可调弯标测导管	据实	工业	否	否	否	否
105	弯型可视双向可调弯导引鞘管	据实	工业	否	否	否	否
106	体表参考电极	据实	工业	否	否	否	否
107	房间隔穿刺针	据实	工业	否	否	否	否
108	穿刺鞘和交换扩张器	据实	工业	否	否	否	否
109	固定弯诊断用电生理导管	据实	工业	否	否	否	否
110	一次性使用心腔内超声导管	据实	工业	否	否	否	否
111	左心耳封堵器系统-左心耳封堵器	据实	工业	否	否	否	否
112	左心耳封堵器系统-输送系统	据实	工业	否	否	否	否

(二) 技术要求

序号	标的名称	规格要求	技术参数与性能指标
1	电生理电极导管（二极标测电极导管）	各型	1. 该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。 2. 电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3. 一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
2	电生理电极导管（四极标测电极导管）	各型	1、该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。 2、电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
3	电生理电极导管（可调弯四极标测电极导管）	各型	1、该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。 2、电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
4	电生理电极导管（固定弯十极标测电极导管）	各型	1、该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。 2、电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
5	电生理电极导管（可调弯十极标测电极导管）	各型	1、该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。 2、电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
6	电生理电极导管（可调弯十极环状标测电极导管）	各型	1、该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。 2、电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
7	电生理电极导管（可调弯二十极标测电极导管）	各型	1、该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。 2、电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
8	电生理电极导管（标测尾线）	各型	1、该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。 2、电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
9	可控射频	各型	1、适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配

	消融电极导管（普通型温控射频消融导管）		合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗。 2、可控射频消融电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
10	可控射频消融电极导管（加硬型温控射频消融导管）	各型	1、适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗。 2、可控射频消融电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
11	冷盐水灌注射频消融导管	各型	1、适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于开展心内消融术，用于治疗心动过速。 2、冷盐水灌注射频消融导管由导管、端电极、环电极、手柄、盐水管和连接器组成。 3、一次性使用无菌血管内产品，环氧乙烷灭菌。
12	可控射频消融电极导管（双弯温控消融导管）	各型	1、适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗。 2、可控射频消融电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
13	可控射频消融电极导管（消融大头尾线）	各型	1、适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗。 2、可控射频消融电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。 3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。
14	带止血阀导管鞘	各型	1、适用于经股静脉放置至心脏的血管内介入诊断和治疗。 2、该由扩张器、导管鞘两个组件组成。主要材料为聚四氟乙烯、304 不锈钢、嵌段聚酰胺、高密度聚乙烯。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
15	房间隔穿刺系统（房间隔穿刺鞘）	各型	1、适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路。 2、房间隔穿刺系统包括房间隔穿刺针和房间隔穿刺鞘。其中房间隔穿刺针由针座、针管、针尖三部分组成，制造材料为不锈钢和高密度聚乙烯；房间隔穿刺鞘由导管鞘、扩张器和导丝组成，制造材料为 Pebax、聚四氟乙烯、不锈钢、ABS、铂铱合金、硅橡胶、聚氯乙烯、聚碳酸酯、高密度聚乙烯。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
16	房间隔穿刺系统（房间隔穿刺针）	各型	1、适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路。 2、房间隔穿刺系统包括房间隔穿刺针和房间隔穿刺鞘。其中房间隔穿刺针由针座、针管、针尖三部分组成，制

			<p>造材料为不锈钢和高密度聚乙烯；房间隔穿刺鞘由导管鞘、扩张器和导丝组成，制造材料为 Pebax、聚四氟乙烯、不锈钢、ABS、铂铱合金、硅橡胶、聚氯乙烯、聚碳酸酯、高密度聚乙烯。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
17	房间隔穿刺系统（房间隔穿刺针）	各型	<p>1、适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路。</p> <p>2、房间隔穿刺系统包括房间隔穿刺针和房间隔穿刺鞘。其中房间隔穿刺针由针座、针管、针尖三部分组成，制造材料为不锈钢和高密度聚乙烯；房间隔穿刺鞘由导管鞘、扩张器和导丝组成，制造材料为 Pebax、聚四氟乙烯、不锈钢、ABS、铂铱合金、硅橡胶、聚氯乙烯、聚碳酸酯、高密度聚乙烯。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
18	可调弯输送鞘	各型	<p>1、用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。</p> <p>2、可调弯输送鞘由可控鞘、扩张器和导丝组成，其中，可控鞘由头端、管身、标识管、手柄、鞘管座、侧臂与三通开关组成，鞘管管身表面涂覆亲水涂层；扩张器由座与管身组成；导丝由芯丝与包覆层组成，表面涂覆亲水涂层。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
19	临时起搏电极导管	各型	<p>1、用于经静脉右心室临时起搏。</p> <p>2、该由电极、球囊、管身、应力释放管、连接手柄、电极尾线、接头针脚、鲁尔接头、注射器、针脚护套组成。</p> <p>3、一次性使用、环氧乙烷灭菌。</p>
20	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管（单弯）	各型	<p>1、产品在医疗机构使用，当与射频仪配合使用时，可用于治疗阵发性室上性心动过速。</p> <p>2、由电极、管身、手柄、连接器、盐水管接头和连接电缆组成。</p> <p>3、配送时提供相匹配的射频仪进行使用。</p> <p>4、一次性使用无菌产品、环氧乙烷灭菌。</p>
21	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管（双弯）	各型	<p>1、产品在医疗机构使用，当与射频仪配合使用时，可用于治疗阵发性室上性心动过速。</p> <p>2、由电极、管身、手柄、连接器、盐水管接头和连接电缆组成。</p> <p>3、配送时提供相匹配的射频仪进行使用。</p> <p>4、一次性使用无菌产品、环氧乙烷灭菌。</p>
22	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管（连接电缆）	各型	<p>1、产品在医疗机构使用，当与射频仪配合使用时，可用于治疗阵发性室上性心动过速。当与上海宏桐实业有限公司的三维电生理标测系统（型号 HT-9000）配合使用时，可提供定位信息。</p> <p>2、由电极、管身、手柄、连接器、盐水管接头和连接电缆组成。</p>

			3、一次性使用无菌产品、环氧乙烷灭菌。
23	三维心脏电生理标测系统（体表电极）	各型	1、产品在医疗机构使用，用于心脏电生理手术中发出电刺激信号和记录心电信号。当与深圳惠泰公司生产的已批准可与本产品配合使用的磁定位导管联用时，可实时显示导管的位置并对心脏进行三维建模。 2、由控制电脑部分（控制电脑、隔离电源、可移动操作台）、放大器、连接附件部分（体表电极、磁场发生器、附件线缆）组成。其中体表电极含一套7个电极片，为一次性使用，非灭菌提供；附件线缆包括患者体表导联线、患者接口单元、心内导联快接盒、压力电缆、激励电缆线、射频仪连线。
24	药物涂层冠脉球囊导管	各型	1、适用于冠状动脉狭窄治疗，可以替代支架完成部分手术，缩短手术时间，避免支架内再狭窄发生； 2、产品直径2.0-4.0mm，产品长度10-30mm； 3、一次性使用无菌产品、环氧乙烷灭菌。
25	植入式心脏起搏器	各型	1. 体积： $\leq 7.5\text{CC}$ ；重量： $\leq 19\text{g}$ ； 2. 单传感器频率应答； 3. 自动阈值管理，自动感知调整，自动阻抗测试，频率平滑，自动随访参数建议，疾病信息趋势，存储功能； 4. 1.5T 条件安全非胸段核磁兼容； 5. 由混合电路、连接端（包含 IS-1 连接器）、外壳（钛）、伺服系统（馈通）、X 光标记、电池组成。附件：扭矩扳手。
26	植入式心脏起搏器	各型	1. 体积： $\leq 7.5\text{CC}$ ；重量： $\leq 19\text{g}$ ； 2. 双传感器； 3. 自动阈值管理，自动感知调整，自动阻抗测试，双传感器频率应答，自动休息频率；频率平滑，自动随访参数建议，疾病信息趋势，存储功能 $\geq 96\text{s}$ ； 4. 1.5T 条件安全非胸段核磁兼容； 5. 由混合电路、连接端（包含 IS-1 连接器）、外壳（钛）、伺服系统（馈通）、X 光标记、电池组成；附件：扭矩扳手。
27	植入式心脏起搏器	各型	1. 体积： $\leq 7.5\text{CC}$ ；重量： $\leq 19\text{g}$ ； 2. 双传感器； 3. 睡眠呼吸暂停监测； 4. 自动阈值管理，自动感知调整，自动阻抗测试，双传感器频率应答，自动休息频率，频率平滑，自动随访参数建议，疾病信息趋势，存储功能 $\geq 96\text{s}$ ； 5. 1.5T 条件安全非胸段核磁兼容； 6. 由混合电路、连接端（包含 IS-1 连接器）、外壳（钛）、伺服系统（馈通）、X 光标记、电池组成；附件：扭矩扳手。
28	植入式心脏起搏电	各型	1. 由电极导线及附件组成； 2. 与植入式心脏起搏器和除颤器配套使用，用于心房和

	极导线		心室的起搏和感知； 3. 与配套的起搏器组成磁共振环境条件安全医疗器械，在制造商规定的特定条件下，以及保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床 1.5T 的核磁共振成像检查（胸部扫描除外），不适用于局部射频发射线圈成像。
29	导引导管	各型	1. 由座、体部、Trans tip II、Trans tip I、头端、头端涂层、内体、编织部、应力释放部分组成。 2. 座材料为聚碳酸酯复合体，体部材料为 Vestamid 68D 复合物，Trans tip II 材料产品为 Vestamid 64D 复合物，Trans tip I 材料为 Vestamid 64D 复合物/Pebax 40D，头端材料为 Pellethane 80AE 复合物，头端涂层材料为黄色巴西棕榈蜡和三氯乙烯，内体材料为 PTFE，编织部材料为 304 SST 钢丝，应力释放部分材料为聚烯烃； 3. 管体有效长度为 50cm-125cm，导管（外径/内径）：5F/0.056、6F/0.070、7F/0.078、8F/0.088、9F/0.098； 4. 环氧乙烷灭菌，一次性使用； 5. 有效期≥30 个月。
30	导引导管	各型	1. 主要由座、管身、头端、头端涂层、内衬层、编织部分和应力释放等组成； 2. 主要材料有尼龙、热塑性聚氨酯和 304v 不锈钢； 3. 本产品环氧乙烷灭菌，一次性使用； 4. 有效期≥36 个月。
31	一次性使用无菌血管内导管	各型	1. 由管体、应力保护管和导管座组成； 2. 环氧乙烷灭菌，次性使用； 3. 有效期≥36 个月。
32	血栓吸引导管	各型	1. 由导管、吸引器和冲洗针组成。导管由连接器、导管座、导管轴等组件组成； 2. 环氧乙烷灭菌，一次性使用； 3. 有效期≥36 个月。
33	血栓抽吸导管	各型	1. 本由导管及冲洗针头(附件，Y 抽吸器(附件)、二通接头(附件)压力延长管 (附件)、细胞过滤器 (附件)。增强杆芯(附件)共计 7 种部件组成;不同规格型号抽吸导管可有不同数量和种类的附件组合； 2. 本品经环氧乙烷灭菌，产品限一次性使用； 3. 可用于经皮的末梢血管血栓的去除或粉碎； 4. 可用于冠状动脉血栓的抽吸去除； 5. 可用于将球囊导管等治疗用装置导入冠状动脉及末梢血管。
34	一次性介入手术器械包-压力延长管	各型	1、结构：由母鲁尔接头，软管和公鲁尔接头组成。 2、用于介入手术中压力检测管路中的连接，输液。
35	一次性介	各型	1、结构：由胶塞，芯杆盖，手柄，套筒，芯杆，旋转接

	入手术器械包-造影推进器		头组成。 2、范围：用于介入手术中承载，推注造影剂。
36	一次性介入手术器械包-三通旋塞	各型	1、结构：由旋转接头，阀旋钮和阀体组。 2、范围：用于介入手术中压力检测管路中的连接，输液和通路切换。
37	一次性使用动脉压迫止血带	各型	1、结构：由方形压块，T形压块，浮动螺母，红色指示圈，止血带弹簧，旋转外套，压力螺柱，挂钩，带体和带子组成。 2、范围：用于动静脉穿刺手术中拔出穿刺针或留置针后辅助压迫止血用。
38	一次性使用介入手术器械包-导管鞘套装	各型	1、用途：该产品主要用于血管造影、经皮动脉成形术等将导管导入血管的介入手术。 2、介入手术器械包基本配置组成：导管鞘套装（导管鞘、扩张器、导引导丝、穿刺针）、三通旋塞（二连三通/三连三通/四连三通）、造影剂推入器（即三环注射器）、穿刺针、手术刀、压力延长管、Y型连接器套装、球囊扩张压力泵。介入手术器：械包可选配置：输液器。 3、该产品无菌状态提供，一次性使用。
39	一次性使用造影导丝	各型	1、用途：用于经皮插入血管中，为血管造影导管、导引导管、电极导管或其他介入器械插入提供通道。 2、该产品主要由安全丝、芯丝、绕丝及导丝护套组成，其他特征还包括尾端、软头、尖端。其中，芯丝材料为镍钛合金，包塑层材料为含钨的聚氨酯。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
40	一次性使用造影导管	各型	1、用途：本产品用于在注射或输入对照介质和/或液体，用于血管造影检查，神经血管应用除外； 2. 本由导管座、导管护套、管体和软头组成； 3. 环氧乙烷灭菌，一次性使用。
41	一次性使用亲水涂层导丝	各型	1. 用途：用于经皮插入血管中，为血管造影导管、导引导管、电极导管或其他介入器械插入提供通道； 2. 该产品主要由芯丝、包塑层、亲水涂层组成，其他特征还包括尾端、软头、尖端。其中，芯丝材料为镍钛合金，包塑层材料为含钨的聚氨酯，亲水涂层主要材料为聚乙烯吡咯烷酮； 3. 环氧乙烷灭菌，一次性使用。
42	动脉导管未闭封堵器	各型	1. 动脉导管未闭封堵器采用镍钛记忆合金丝编制成可自膨胀性蘑菇伞状网塞，并在其内填充 PET 聚酯膜作为阻流体； 2. 经环氧乙烷灭菌，一次性使用； 3. 有效期≥36 个月。
43	房缺封堵器	各型	1. 采用镍钛记忆合金丝编制成可自膨胀性双蘑菇伞状，双伞之间有一个短颈连接，网塞内填充 PET 聚酯膜作为阻

			<p>流体。可对缺损的房间隔实现心内封堵；</p> <p>2. 环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>3. 有效期≥ 36个月。</p>
44	室间隔缺损封堵器	各型	<p>1、由镍-钛记忆合金制成网塞，PET 聚酯无纺布制成阻流体、00Cr18Ni14Mo3 不锈钢制成端头和端头螺母组成；</p> <p>2. 缝合物为聚酯材料；</p> <p>3. 环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>4. 有效期≥ 36个月。</p>
45	心血管病封堵器输送系统	各型	<p>1. 结构包括：(1)输送长鞘管；(2)输送短鞘（装载器）；(3)输送钢缆三部分。</p> <p>2. 其中长鞘管的近端有一接头，可与输送短鞘连接；</p> <p>3. 输送短鞘为输送器体外部分，是用来装载封堵器入长鞘；</p> <p>4. 输送钢缆近端为体外操作的手柄另一端焊有一螺钉，该螺钉可与封堵器的螺帽旋接；</p> <p>5. 规格要求：各型；</p> <p>6. 环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。</p>
46	腔静脉滤器系统	各型	<p>1. 腔静脉滤器系统必脉滤器、输送钢缆、输送鞘、导引鞘和回收鞘组成，腔静脉滤器由镍钛合金制成；</p> <p>2. 产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>3. 有效期≥ 36个月。</p>
47	腔静脉滤器	各型	<p>1、由过滤装置（过漆、过滤器待汉管内管、过滤器储存管）、导管鞘（导管鞘导餐正血阀座、侧支管路、雪通阀、止液夹），血管造影扩张量扩张器、标余带、座）、推进器（导丝、导管、座）和鞘帽组成。</p> <p>2、制造材料：过滤器：镍钛合金；过滤器储存管内管：不锈钢；过滤器储存管：丙烯腈-丁二烯-苯乙烯；导管鞘导管：聚醚嵌段酰胺；止血阀：硅胶；导管鞘座：聚碳酸酯；侧支管路：聚乙烯；兰通阀：聚碳酸；止液夹：丙烯腈-丁二烯-苯乙烯；扩张器：高密度聚乙烯；标示带：铂铱合金；血管造影扩张器座：聚丙烯；导丝：聚四氟之烯涂层的不锈钢；推进器导管和座：尼龙；鞘帽：聚丙烯。</p> <p>3、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>4、有效期≥ 36个月。</p>
48	一次性使用血管内超声诊断导管	各型	<p>1、由血管内超声诊断导管和配套附件组成。其中血管内超声诊断导管由外鞘管和成像信号传输组件构成，附件包括延长管、注射器(3ml 和 10ml)、三通阀。均为一次性使用。</p> <p>2、产品在医疗机构使用，与血管内超声诊断仪配合使用，适用于将进行冠脉血管内介入手术的患者，预期用于对于冠脉血管的超声检查。</p> <p>3、配送时需提供相匹配的血管内超声诊断仪。</p>
49	一次性使	各型	<p>1、用于介入手术中，支持和辅助导丝进入冠状动脉、外</p>

	用微导管		<p>周血管，也可用于导丝交换，亦可向冠状动脉、外周血管注射造影剂。</p> <p>2、该由针座、去应力件、管身部分、远端和显影性尖端组成。</p> <p>3、产品一次性使用，采用环氧乙烷灭菌。</p>
50	一次性使用微导管	各型	<p>1、预期用于介入手术中，支持和辅助导丝进入冠状动脉，也可用于导丝交换。</p> <p>2、该由针座、去应力件、管身部分、远端和尖端组成。远端为双腔结构。</p> <p>3、一次性使用，采用环氧乙烷灭菌；</p> <p>4、有效期≥ 24个月。</p>
51	一次性使用延长导管	各型	<p>1、该由导管座、推送杆、管体和显影性尖端组成；</p> <p>2、该产品经环氧乙烷灭菌；</p> <p>3、有效期≥ 24个月；</p> <p>4、与导引导管一起使用，用于进入冠状动脉或外周血管的离散区域，便于介入器械的放置。</p>
52	压力微导管	各型	<p>1、由远端组件、近端组件、去应力管、针座、线缆组件组成。</p> <p>2、预期用在冠状动脉血管造影术（或）介入手术中测量成人患者冠脉动脉病变血管的压力，适用于冠状动脉血管造影目测为中度狭窄（直径狭窄 30%-70%）且狭窄段血管直径$\geq 2.5\text{mm}$的原发病变，在医疗机中具有资质和经验且培训合格的医技人员使用。</p>
53	植入式心脏起搏器	各型	<p>1. 适用于治疗慢性心律失常。</p> <p>2、一次性使用，采用环氧乙烷灭菌；</p> <p>3、有效期≥ 24个月。</p>
54	植入式心脏起搏电极导线	各型	<p>1. 心室电极导线与兼容植入式脉冲发生器一起使用，作为心脏起搏系统的一部分。</p> <p>2. 此电极导线应用于需要使用植入式心房或心室、单腔或双腔起搏系统时。</p> <p>3、与投标的植入式心脏起搏器配套。</p>
55	PTCA 导丝	各型	<p>1. 由芯丝和绕丝组成，外表面覆有 PTFE 涂层和亲水涂层。</p> <p>2. 芯丝由不锈钢制成，绕丝由铂镍合金制成；</p> <p>3、规格要求：各型；</p> <p>4. 产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>5. 有效期≥ 36个月。</p>
56	球囊扩张压力泵	各型	<p>1、球囊扩张压力泵主要由连接管路、注射针筒、推杆、按压手柄、左/右盖、压力表和通(选配件)组成；</p> <p>2、材料为聚碳酸酯、聚酰胺、不锈钢、硅橡胶、丙烯腈-丁二:烯-苯乙烯、聚氨酯、聚甲醛。</p> <p>3、经皮血管成形术中，对球囊进行充做及收缩。</p>
57	造影导管	各型	<p>1、造影导管主要由管身、尖端、应变释放套管和接头组成:管身为三层结构。</p> <p>2、内层为尼龙，中间不锈钢丝网加强，保证良好的管身</p>

			<p>抗折性和扭控能力，外层为尼龙材料：尖端材料为嵌段聚酰胺，接头材料为尼龙，应变释放套管为聚烯烃：造影导管表面涂覆亲水涂层，湿润后变得十分光滑，从而有效减少摩擦系数。</p> <p>3、造影导管适用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位。</p>
58	血管鞘组	各型	<p>1、血管鞘组由导管鞘、扩张器、穿刺针、导引套管、导丝和皮肤切开器组成。</p> <p>2、导管鞘管身为三层结构，内层材料为聚四氟乙烯，中间304不锈钢丝网加强，外层材料为嵌段聚酰胺：鞘管座为尼龙，内有一个硅橡胶材料的止血阀：鞘管表面涂覆亲水涂层，减少插入过程摩擦阻力。扩张器材料为高密度聚乙烯。</p> <p>3、本产品适用于通过股动脉或挠动脉采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。</p>
59	亲水涂层导丝	各型	<p>1、亲水涂层导丝内置镍钛合金芯丝：外层为含钨聚氨酯包覆层：表面涂亲水涂层，主要材料为聚乙烯吡咯烷酮。</p> <p>2、在介入诊断及治疗手术中，通过推送或扭转导丝近端，使之通过弯曲的管腔或避开不必要的旁支到达目标部位，为手术的顺利进行提供基础通道。</p> <p>3、亲水涂层导丝适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗：适用于外周血管，引导管插入血管并定位，神经血管内应用除外：适用于泌尿道，内窥镜下与 J 型导管和微创护张引流套件配套使用，起支撑、引导作用：适用于消化道、气道，与内窥镜配套，供消化系统或气道引导或导入其他器械用。</p>
60	锚定球囊扩张导管	各型	<p>1、本由导管管体、球囊、标记带等组成；</p> <p>2、其中球囊材料为尼龙；</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>4、有效期≥24个月。</p>
61	微导管	各型	<p>1、产品性能、结构及组成微导管由管身、示标、座以及应变释放套管组成，微导管远端表面预涂亲水涂层，导管润湿后变得十分光滑，可有效降低导管与其他器械及血管的摩擦。</p> <p>2、导管内层为聚四氟乙烯，利于其他器械或药物输送。</p> <p>3、用于注射或输入对照介质和或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外。</p>
62	亲水涂层造影导管	各型	<p>1、亲水涂层造影导管由管身、应变释放套管和座组成，管身表面涂覆有亲水涂层；</p> <p>2、PIG 弯型的造影导管配有矫直器；</p> <p>3、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>4、有效期≥36个月；</p> <p>5、亲水涂层造影导管用于向血管内注射或输入对照介质</p>

			和/或液
63	腹主动脉覆膜支架系统	各型	<p>1. 该由预装的覆膜支架及输送系统组成；</p> <p>2. 覆膜支架分为近端带裸支架的 PTBS 覆膜支架（分为直筒式、渐细式）、近端不带裸支架的 PTCW 覆膜支架（分为直筒式、渐细式）。裸支架由镍钛合金制成，通过不可吸收缝线将支架和不透射线标记缝制在涤纶覆膜上；</p> <p>3. 环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>4. 有效期\geq36 个月；</p> <p>5. 可用于下列情况的 Stanford B 型胸主动脉夹层的腔内治疗：有足够的髂/股动脉入路；病变位于降主动脉区，锚定区直径为 18-42mm；近端锚定区长度\geq10mm，没有显著的钙化和/或显著的血栓；解剖形态适合进行血管内修复。</p>
64	左心耳封堵器	各型	<p>1、由带有覆网的封堵器和传输系统组成。封堵器由金属网、覆网、覆网固定线、覆网固定销和覆网固定螺母组成；</p> <p>2、制造材料为：金属网和覆网固定销：镍钛合金；覆网：PET；覆网固定线：带涂层/不带涂层的涤纶纱；覆网固定螺母：钛；</p> <p>3、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>4、有效期\geq36 个月。</p>
65	左心耳封堵器	各型	<p>1、由带有覆膜的封堵器和输送鞘管组件组成；</p> <p>2、封堵器由镍钛合金骨架、覆膜、固定销、定位锁、内式螺母和应力释放装置组成，输送鞘管组件包括输送鞘管和芯丝；</p> <p>3、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>4、有效期\geq36 个月。</p>
66	切割球囊导管	各型	<p>1、由球囊、力片、尖端、内轴、远端外轴、中轴等组件组成，球囊尼龙(外层)和内层制成，刀片由 UHB AEB-L 不锈钢制成；</p> <p>2、环氧乙烷灭菌，一次性使用；</p> <p>3、有效期\geq24 个月。</p>
67	延长导管	各型	<p>1、引导节段、海波管和手柄组成。</p> <p>2、远端导引节段由树脂材料制成，扁平编织段由 304V 不锈钢制成，附有聚四氟乙烯内衬。</p> <p>3、近端杆由 304V 不锈钢制成，近端杆涂有疏水涂层。导管远端导引节段和近端杆之间由连接环(铂/铱)连接而成。</p> <p>4、导管头端 20cm 范围内涂有 Z-Glide 亲水涂层。</p> <p>5、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>6. 有效期\geq24 个月。</p>
68	磨头导管和推进器	各型	<p>1、包括磨头导管和推进器，磨头导管包括磨头、导管鞘、连接器、导管主体及一些内部传动部件。</p> <p>2、磨头材料为钻石、纯镍、Niklad 镍、酚醛-丁腈，导</p>

			<p>管材质为聚四氟乙烯，连接器材质为 ABS 树脂，导管鞘材质为朗盛聚合物 348-2002；</p> <p>3、该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>4、有效期≥ 24个月。</p>
69	导引导丝	各型	<p>1、由导引导丝和扭矩装置组成；</p> <p>2、导引导丝涂覆十四烷酸润滑剂，由芯丝、弹簧等部件组成；</p> <p>3、制造材料为：芯丝：304V 不锈钢；弹簧：铂镍合金。</p> <p>4、产品经环氧乙烷灭菌；</p> <p>5、一次性使用；</p> <p>6、有效期≥ 24个月。</p>
70	冠脉超声成像导管	各型	<p>1、成像导管由成像核心和导管主体组成，导管主体包括远端成像窗口腔、近端轴腔和伸缩部分。</p> <p>2、成像导管的包装中包含成像导管、手术配件以及无菌袋三部分。</p> <p>3、配件包括冲洗注射器(容量分别为 10ml 和 3ml)、延长管和三通阀，用于手术中冲洗液的注入。</p> <p>4、无菌袋仅用于手术中覆盖超声成像主机的电机驱动装置，避免其与外部环境直接接触。</p> <p>5、所有部件均为一次性使用，采用伽马射线灭菌。</p>
71	一次性使用血管内超声诊断导管	各型	<p>1、包含血管内超声诊断导管、延长管、3 ml 和 10ml 注射器、三通阀和无菌袋。</p> <p>2、采用伽马射线灭菌，一次性使用。</p>
72	血管内超声系统-滑板	各型	<p>1、与冠脉超声成像导管和血管内超声系统配合使用，用于血管内病变的超声成像检查。血管内超声成像适用于将进行血管成形术和动脉斑块旋切术等腔内介入手术的患者；</p> <p>2、配送时提供相匹配的血管内超声系统供临床使用；</p> <p>3、一次性使用；</p> <p>4、有效期≥ 24个月。</p>
73	血管内超声系统-成像导管	各型	<p>1、与血管内超声系统-滑板和血管内超声系统配合使用，用于血管内病变的超声成像检查。血管内超声成像适用于将进行血管成形术和动脉斑块旋切术等腔内介入手术的患者；</p> <p>2、配送时提供相匹配的血管内超声系统供临床使用；</p> <p>3、一次性使用；</p> <p>4、有效期≥ 24个月。</p>
74	压力导丝	各型	<p>1、由压力导丝、扭矩装置和光缆组成。</p> <p>2、采用灭菌包装，一次性使用。</p>
75	微导管	各型	<p>1、由导管、应力释放件和鲁尔接头组成。</p> <p>2、导管管体远端有不透射线标记带，管体包含线圈，外表面远端涂有亲水涂层，近端设有鲁尔接头。</p> <p>3、内腔可以使用≤ 0.014英寸的导丝。</p>

			<p>4、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>5、有效期≥ 24个月。</p>
76	微扩张导管	各型	<p>1、该由球囊导管和 CLIPIT 夹组成，球囊导管是快速交换导管，带铂铱合金不透射线标记，涂覆亲水和疏水涂层。</p> <p>2、球囊的制造材料为 Pebax;远端外管的制造材料为 Pebax 和不锈钢;</p> <p>3、远端内管的制造材料：高密度聚乙烯、改良低密度聚乙烯、Pebax;近端内管的制造材料为高密度聚乙烯、改良低密度聚乙烯、尼龙;中间管的制造材料为尼龙和不锈钢;头端的制造材料为危龙;海波管的制造材料为涂覆 PTFE 的不锈钢;歧管的制造材料为聚碳酸酯。</p> <p>4、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>5、有效期≥ 24个月。</p>
77	锚定球囊扩张导管	各型	<p>1、由导管管体、球囊、标记带等组成。</p> <p>2、其中球囊材料为尼龙。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>4、有效期≥ 24个月。</p>
78	冠状动脉球囊扩张导管	各型	<p>1、由尖端管、球囊、显影环、内管、远端外管、连接管、海波管、海波管保护套、去应力管、导管座组成。</p> <p>2、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>3、有效期≥ 24个月。</p>
79	血管缝合器系统	各型	<p>1、用途：血管缝合器系统适用于接受诊断或介入导管插入术的患者，在术后经皮递送缝线以缝合股总动脉和股总静脉穿刺部位。对于股总动脉穿刺部位，使用 5F 至 21F 鞘管。鞘管尺寸大于 8F 时，至少需要 2 件缝合器械，并同时采用预先埋置缝合技术。对于股总静脉穿刺部位，使用 5F 至 24F 鞘管。鞘管尺寸大于 8F 时，至少需要 1 件缝合器械，并同时采用预先埋置缝合技术。</p> <p>2、本系统由缝合器和缝线修整器组成，缝合器包括两根不锈钢针线及缝线，缝线材料为聚苯烯。</p> <p>3、一次性使用。</p>
80	冠状动脉刻痕球囊扩张导管	各型	<p>1、该产品属于快速交换冠状动脉球囊扩张导管，球囊表面外置一根镍钛丝。</p> <p>2、由尖端、球囊、镍钛丝、定位标记环、管体和导管加强件和导管座组成，配有再折叠工具。导丝腔中油性涂层为聚二甲基硅氧烷和硅油混合性溶液。亲水涂层为聚乙烯吡咯烷酮。</p> <p>3、产品一次性使用，环氧乙烷灭菌;</p> <p>4、有效期≥ 36个月。</p>
81	冠状动脉球囊扩张导管	各型	<p>1、由尖端、球囊、导管管身、导管加强座和导管座组成。球囊材料为 Nylon12。含配件再折叠工具。</p> <p>2、属于半顺应性冠状球囊扩张导管;</p> <p>3、球囊额定爆破压 RBP≥ 20ATM;</p>

			4、球囊最小规格球囊直径 $\leq 0.75\text{mm}$ 。
82	切割球囊系统	各型	<p>1、产品为快速交换型球囊扩张导管，主要由球囊、外管、内管、管座、显影标记尖端管、缓冲管等组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层。球囊材料为嵌段聚醚酰胺弹性体，球囊上有3组或4组不锈钢刀片纵向安装在球囊上，外管、内管及管座材料为尼龙11、聚乙烯、不锈钢管和聚碳酸酯，显影标记材料为铂铱合金。</p> <p>2、环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期≥ 36个月。</p> <p>3、切割球囊系统适用于患有冠状动脉血管存在粥样硬化斑块需要切割处理的患者，在紧急情况下可接受冠状动脉旁路移植(CABG)手术的患者。此外靶病变还应具有以下特征：病变长度$\leq 20\text{mm}$的局限性病变；参考血管直径(RVD)为$2.00\text{mm}-4.00\text{mm}$；器械容易进入；近侧血管段弯曲度为轻度或中度；病变段非成角($<45^\circ$)；血管造影轮廓平滑；不存在血管造影可以看见的血栓。</p>
83	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	各型	<p>1. 生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统是预装在快速交换型球囊导管上的药物涂层冠脉支架系统，生物可降解聚合物左旋聚乳酸(PLLA)支架为基体，表面涂覆雷帕霉素药物和可降解高分子载体混合涂层，控制支架进入血管后药物在血液的释放速度，持续地抑制血管内组织增生，达到防止再狭窄和远期血栓的目的。</p> <p>2. 生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统用于冠心病患者，参考血管直径在2.75mm至3.75mm之间的，病变长度$\leq 20\text{mm}$的局限性狭窄，经过预扩张处理后残余狭窄$<40\%$的原发冠状动脉病变以降低再狭窄为目的的支架植入。</p>
84	Y形连接器	各型	<p>1. 该产品是包括多联二通、压力延长管、y型阀组件，其中Y型阀组件由Y型阀、导丝夹、导丝护管组成。</p> <p>2. 主要选用医用聚碳酸酯硅橡胶、聚氯乙烯、ABS、聚四氟乙炔、黄铜和不锈钢材料组成。是介入治疗的附属部件，主要用于在心脏介入手术中为介入器械提供输送通道和液体注射；</p> <p>3. 环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期：≥ 36个月。</p>
85	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-无内联输送系统	各型	<p>1. 材料：增强高分子材料，聚酰胺、铂铱合金、PTA，非顺应性球囊，优异的抗刺破性能，可用于扩张严重钙化的部位，能快速充盈和回抽，减少起搏时间，具有显影标记，能保证良好的推送性和追踪性；导管有效长度$100\text{cm}+20\text{cm}$，外管外径$1.6\text{mm}-4.4\text{mm}$，球囊长度$40\text{mm}+5\text{mm}$，球囊直径$28\text{mm}+2.8\text{mm}$，两显影点内侧间距离$=38\text{mm}+4\text{mm}$；</p> <p>2. 一次性使用材料，用于经导管主动脉瓣膜置换手术。</p>
86	心脏瓣膜球囊扩张导管	各型	<p>1. 材料：增强高分子材料，聚酰胺、铂铱合金、PTA，非顺应性球囊，优异的抗刺破性能，可用于扩张严重钙化的部位，能快速充盈和回抽，减少起搏时间，具有显影标记，能保证良好的推送性和追踪性；导管有效长度</p>

			100cm+20cm, 外管外径 1.6mm-4.4mm, 球囊长度 40mm+5mm, 球囊直径 28mm+2.8mm, 两显影点内侧间距离=38mm+4mm; 2. 一次性使用材料, 用于经导管主动脉瓣膜置换手术。
87	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-导丝	各型	1. 材料: 不锈钢+PTFE; 尖端预塑形, 避免对心室损伤, 不易形变, 受到压力仍保持良好的形态和支撑力; 表面螺旋结构, 保证预塑形段的支撑力, 螺旋结构表面具有高分子材料涂层, 更为平滑, 可顺畅地通过器械; 多个(XS\S)曲线尺寸, 术者可根据患者情况选择; 2. 一次性使用材料, 用于经导管主动脉瓣膜置换手术。
88	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-有内联输送系统	各型	1. 电动可回收输送系统, 回收便捷且稳定, 提高安全性; 独创双筋螺旋设计, 实现 Capsule 段 360 度全方向弯曲, 1:1 等量响应, 稳定释放不窜动; 输送系统主要分为有内联导管鞘输送系统和无内联导管鞘输送系统两大类。其中有内联导管鞘输送系统由导管和手柄组成。 2. 导管由内管部件、外管部件、稳定管部件和内联导管鞘组成, 内管部件、外管部件和稳定管部件均与手柄相连, 其中内管部件、稳定管部件与手柄连接后保持固定不动, 外管部件与手柄连接后, 在手柄的操作下可实现前进和后退, 以完成瓣膜的安装、释放、回收、再释放。与之区别的是, 无内联导管鞘输送系统由导管和手柄组成。导管由内管部件、外管部件和稳定管部件组成。内管部件、外管部件和稳定管部件均与手柄相连, 其中内管部件、稳定管部件与手柄连接后保持固定不动, 外管部件与手柄连接后, 在手柄的操作下可实现前进和后退, 以完成瓣膜的安装、释放、回收、再释放。 3. 一次性使用材料, 用于经导管主动脉瓣膜置换手术。
89	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-瓣膜	各型	1. 材料: 由三片瓣叶(牛心包)、裙边(PET)、夹片(镍钛)与自膨胀支架(镍钛)通过缝合线(PTFE)缝合而成, 支架分为流出端和流入端两个部分, 三片心包瓣叶和裙边由缝合线缝合在支架流入道区, 抗钙化处理牛心包瓣叶具有更好的耐久性; 双层裙边设计更能贴合原始解剖结构减少瓣周漏发生; 环上瓣设计能保证更有效的开口面积; 瓣膜支架具有自膨胀性能, 流入道高密度网格设计, 强化径向支撑力; 腰部为大网孔设计, 可以为后期冠脉介入预留空间; 流出道低密度网孔设计, 柔软易弯折, 释放过程中提供更好的同轴性, 花冠内扣设计, 降低对升主动脉损伤; 2. 一次性使用材料, 用于经导管主动脉瓣膜置换手术。
90	输送系统	各型	1. 输送系统主要分为有内联导管鞘输送系统和无内联导管鞘输送系统两大类。其中有内联导管鞘输送系统由导管和手柄组成。导管由内管部件、外管部件、稳定管部件和内联导管鞘组成, 内管部件、外管部件和稳定管部件均与手柄相连, 其中内管部件、稳定管部件与手柄连

			<p>接后保持固定不动，外管部件与手柄连接后，在手柄的操作下可实现前进和后退，以完成瓣膜的安装、释放、回收、再释放。与之区别的是，无内联导管鞘输送系统由导管和手柄组成。</p> <p>2. 导管由内管部件、外管部件和稳定管部件组成。内管部件、外管部件和稳定管部件均与手柄相连，其中内管部件、稳定管部件与手柄连接后保持固定不动，外管部件与手柄连接后，在手柄的操作下可实现前进和后退，以完成瓣膜的安装、释放、回收、再释放。</p>
91	瓣膜	各型	<p>1. 用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有有症状的、钙化的、重度退行性自体主动脉瓣狭窄，不适合接受常规外科手术置换瓣膜、年龄≥ 70岁的患者。</p> <p>2. 花冠 微创 Vitaflow 两挂耳，内收——升主拐角无要求</p> <p>3. 裙边 微创 Vitaflow 10-11mm 内外双裙边微创 Vitaflow 手电一体——弓距无要求（电动稳定，360° 全方向弯曲），有/无内联鞘可选。</p>
92	瓣膜球囊扩张导管	各型	<p>1. 心脏瓣膜球囊扩张导管由非顺应性球囊和导管以及连接件部件组成。球囊与外管连接:显影点安装在内管上;之后前两者以同轴的方式进行组装，再与两个连接件组装，形成导丝腔和通液腔。</p> <p>2. 使用时，球囊扩张导管通过导丝到达病变部位，通过向通液腔注射足量的造影液，将球囊进行充盈从而完成预扩张和后扩张。</p>
93	一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	各型	<p>1、该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。</p> <p>2、电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。</p> <p>3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。</p>
94	一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	各型	<p>1、该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。</p> <p>2、电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。</p> <p>3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。</p>
95	一次性使用心脏射频消融导管	各型	<p>1、适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗。</p> <p>2、可控射频消融电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。</p> <p>3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。</p>
96	一次性使用磁定位盐水灌注射射频消融导管	各型	<p>1、适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗。</p> <p>2、可控射频消融电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。</p> <p>3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。</p>

97	一次性使用体表参考电极	各型	<p>1、该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。</p> <p>2、电生理电极导管由电极、导管、连接电缆和手柄组成。</p> <p>3、一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。</p>
98	星形磁电双定位标测导管	各型	<p>1. 该导管适用于对心脏的心内结构进行多电极电生理标测，即仅限进行记录或刺激。</p> <p>2. 此导管设计用于获得心脏的心房和心室区域内的心电图。</p> <p>3. 在与兼容的 CART03 电生理导航系统配套使用时，该导管可提供定位信息。</p>
99	诊断/消融可调弯头端导管	各型	<p>1. 由连接器、手柄、拇指调扭、管身和电极组成，一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。</p> <p>2. 电极材料为铂/银合金，管身材料为 PEBAX 树脂和 32 股不锈钢编制钢材，手柄材料为聚亚安脂，拇指调扭材料 Delrin 树脂。</p> <p>3. 用于心脏电生理解剖标测(刺激和记录)，当与射频发生器配合使用时，可用于心脏消融。</p>
100	灌注管路	各型	<p>1. 灌注管路设计与灌注泵配合使用，以规定的流速向射频消融导管，提供冲洗溶液，用于导管头端的冷却。</p> <p>2. 灌注管路由保护套、穿刺器、管路、鲁尔接头、滴斗、三通接头组成。</p> <p>3. 成材料为高密度聚乙烯、聚氯乙烯柠檬酸三丁酯增塑剂)、丙烯酸聚合物、聚丙烯、聚碳酸酯硅润滑剂和环己酮。</p>
101	三维诊断超声导管	各型	<p>1. 由三维诊断超声导管探头和连接器组成。环氧乙烷灭菌。</p> <p>2. 适用于心脏的心内和腔内显像、大血管解剖学和生理学研究以及心脏内其它器件的显像。</p> <p>3. 与兼容电生理标测系统配合使用时，该导管提供定位信息。</p>
102	诊断/消融可调弯头端导管	各型	<p>1. 由连接器、手柄、拇指调扭、管身和电极组成，包含压力传感器一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。</p> <p>2. 电极材料为铂/银合金，管身材料为 PEBAX 树脂和 32 股不锈钢编制钢材，手柄材料为聚亚安脂，拇指调扭材料 Delrin 树脂。</p> <p>3. 用于心脏电生理标测(刺激和记录)产与射频消融仪配合使用时，可用于治疗房颤、房扑和室性心律失常。</p>
103	诊断/消融可调弯头端导管	各型	<p>1. 由连接器、手柄、拇指调扭、管身和电极组成，头端包含 56 孔灌注及压力传感器一次性使用无菌产品，环氧乙烷灭菌。</p> <p>2. 电极材料为铂/银合金，管身材料为 PEBAX 树脂和 32 股不锈钢编制钢材，手柄材料为聚亚安脂，拇指调扭材料 Delrin 树脂。</p> <p>3. 用于心脏电生理标测(刺激和记录)产与射频消融仪配</p>

			合使用时，可用于治疗房颤、房扑和室性心律失常。
104	磁定位可调弯标测导管	各型	<ol style="list-style-type: none"> 1. 导管由连接器，手柄，管身和电极组成。 2. 环氧乙烷灭菌，灭菌有效期≥ 12个月。 3. 可用于包括冠状窦在内的心脏结构的电生理标测，即刺激和记录。 4. 该导管还与电生理导航系统配套，可用于提供导管尖端的位置信息。
105	弯型可视双向可调弯导引鞘管	各型	<ol style="list-style-type: none"> 1. 该由导引鞘管、扩张器和导丝构成。 2. 用于将心血管导管引入到心脏，包括通过房间隔引入到心脏左侧。 3. 鞘管的弯型是可视的。
106	体表参考电极	各型	<ol style="list-style-type: none"> 1. 由聚碳酸酯连接器、泡沫贴片、贴片粘合剂、猪尾连接器组成。 2. 可配合系统显示导管。
107	房间隔穿刺针	各型	<ol style="list-style-type: none"> 1. 房间隔穿刺针由套管针，座/手柄，旋塞阀，管芯针和管芯针帽组成。 2. 材料:304 不锈钢，聚碳酸酯和高密度聚乙烯。 3. 房间隔穿刺针用于在心房间隔上造成原发性穿孔，以使导管鞘和/或导管从心脏右侧穿过间隔到达心脏左侧。
108	穿刺鞘和交换扩张器	各型	<ol style="list-style-type: none"> 1. 由穿刺鞘、扩张器和导丝组成。 2. 穿刺鞘的管体由内衬 304 不锈钢的含亚碳酸的尼龙制成，内管衬有聚四氟乙烯，具有不透射线的头端;扩张器的管体由含有硫酸的高密度聚乙烯制成，表面涂有氨基硅油硅氧烷，具有不透射线头端。 3. 用于将血管内电生理导管导入任意心脏室腔的手术。
109	固定弯诊断用电生理导管	各型	<ol style="list-style-type: none"> 1. 由连接手柄、管身和 4 个电极组成。 2. 用于心脏结构的电生理标测，仅用于刺激和记录。
110	一次性使用心腔内超声导管	各型	<ol style="list-style-type: none"> 1、配合超声主机用于心脏的心内和大血管腔内成像和心脏内其他器械的超声显像。 2、与兼容电生理标测系统配合使用时，该导管提供定位信息。 3、配送时提供匹配的超声主机使用。
111	左心耳封堵器系统-左心耳封堵器	各型	<ol style="list-style-type: none"> 1、由锚定盘和封堵盘组成，锚定盘和封堵盘上缝有封堵膜，封堵盘近心端有镍钛螺母。 2、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。 3、有效期≥ 24个月。 4、封堵盘和锚定盘等大。 5、锚定结构为全开环交叉编织是设计。 6、镍钛螺母需小于 1mm。 7、封堵盘须有聚酯膜处理。

112	左心耳封堵器系统-输送系统	各型	1、由输送鞘管、扩张器、推送钢缆、导管鞘和正血阀套件组成。 2、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。 3、规格要求：9F、10F。 4、与左心耳封堵器配套使用。 5、输送系统有效期 ≥ 36 个月。
-----	---------------	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

特别说明：

1. 本次采购的耗材名称是根据采购人单位初步调研了解，不同厂家生产的同效用产品名称有与本项目招标文件名称可能有区别，如果仅因产品名称不全部相同，但其产品效用、性能与招标文件要求的产品一致也予以认可。

2. 因本次配送涉及品种较多，各包采购清单如涉及品牌或型号的，仅表示不可低于该（参考）品牌或型号的功能作用且均可替代；投标人可提供质量或性能优于参考品牌或型号的产品。

（二）配送要求

1. 提供的产品生产日期与送货日期间隔时间： ≤ 6 个月。

2. 产品送货时需满足我院 SPD 医用耗材管理服务的相关规定，具体请投标前咨询我院 SPD 运营中心（咨询电话：0826-6366693）。

3. 如耗材即将过期，提供耗材免费退换服务，中标人须在耗材失效前 1 个月更换完毕，不得任何理由进行推诿。

4. 配送期间若遇到国家、省、市、县相关政策调整（例如集采），中标人应无条件根据政策作出相应的调整和优化，以满足相关政策要求及采购人使用要求，如需必要可终止合同。

5. 中标人对所供医用耗材应适当备货，确保采购人随时需要。采购人下达的采购计划应于 5 个工作日内送达，急诊或急救耗材必须保证随时下达计划随时供货，不得因供货不及时影响采购人正常医疗工作，如未及时按质按量进行供应招标人有权扣押货款。

6. 医用耗材的运达所产生的费用由中标人负责，且运输途中的破损、遗失等风险，由中标人负责承担。

7. 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况，中标人能在收到采购人口头或书面通知后请厂家或专家 24 小时内到采购人处协助解决异常情况。

8. 对于一些需要培训的产品，供应商必须做好相关培训工作，培训产生的费用由中标人负责。

9. 若供应商配送服务超过 3 次以上不满足采购人需求的，采购人有权取消其配送资格并终止采购合同。由此造成的损失由供应商承担并保留追究责任的权利。

10. 若采购人需供应商提供跟台服务，中标供应商应无条件配合进行手术跟台。

11. 若为一次性收费材料，提供耗材的四川医保耗材代码及特征，如提供的错误医保码视为虚假响应。

采购包 2 采购内容及技术要求

(一) 采购内容

序号	标的名称	数量	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否属于节能产品	是否属于环境标志产品
1	颅内支撑导管	据实	工业	否	否	否	否
2	导丝	据实	工业	否	否	否	否
3	微导管	据实	工业	否	否	否	否
4	微导管	据实	工业	否	否	否	否
5	导管	据实	工业	否	否	否	否
6	漂浮微导管	据实	工业	否	否	否	否
7	微导管	据实	工业	否	否	否	否
8	颅内血管支架	据实	工业	否	否	否	否
9	可解脱弹簧圈	据实	工业	是	否	否	否
10	可解脱弹簧圈	据实	工业	是	否	否	否
11	可解脱弹簧圈	据实	工业	是	否	否	否
12	可解脱弹簧圈	据实	工业	是	否	否	否
13	成篮用可解脱弹簧圈	据实	工业	否	否	否	否
14	血流导向栓塞器械(血流导向栓塞器械)	据实	工业	否	否	否	否
15	液态栓塞系统	据实	工业	否	否	否	否
16	可塑形微导管	据实	工业	否	否	否	否
17	颅内球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
18	栓塞用可膨胀弹簧圈系统	据实	工业	否	否	否	否
19	远端通路导管	据实	工业	否	否	否	否

(二) 技术要求

序号	标的名称	规格要求	技术参数与性能指标
1	颅内支撑导管	各型	1、用途：用于血管介入手术中起支撑，导管管身带有清水涂层，管身使用镍钛合金线圈加强，不透射线显影点为铂铱合金； 2、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
2	导丝	各型	1、用途：用于血管介入手术中引导器械进入目标血管； 2、主要由导丝、导入器和扭矩装置组成。导丝的制造材料：芯丝：不锈钢；远端线圈：铂钨合金；焊接点：锡银；聚合物护套：含有钨的聚氨酯，外涂层为亲水涂层。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
3	微导管	各型	1、用途：用于血管介入手术中建立输送治疗材料通道，包装内带有一个蒸汽塑形针。导管的材料为聚醚酰胺聚合物（PEBAX），支撑编织层为镍钛合金。导管的外表面有透明质酸亲水涂层，远端有两个不透射线标记。 2、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
4	微导管	各型	1、用途：用于血管介入手术中建立输送治疗材料通道，包装内带有一个蒸汽塑形针。导管管体由带有304V 不锈钢支撑线圈的聚醚酰胺聚合物材料制成，内衬聚四氟乙烯，管体外表面涂有透明质酸涂层；座的材料为聚丙烯；导管远端上有一个或两个铂/铱合金不透射线标记。 2、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
5	导管	各型	1、用途：用于血管介入手术中建立输送治疗材料通道，本产品为可变刚度的单腔导管，导管由座、溢流口、导管外层、支撑编织层、导管内衬、远端标记组成，并涂有聚乙烯吡咯烷酮/聚乙烯醇涂层。包装内带有一个蒸汽塑形针。
6	漂浮微导管	各型	1. 为单腔微导管，包装内带有一根蒸汽塑形针。微导管材料为聚醚酰胺聚合物，内衬为聚四氟乙烯和四氟乙烯。塑形针采用 304V 不锈钢材料制成。
7	微导管	各型	1、用途：用于血管介入手术中建立输送治疗材料通道； 2、主要由近端管、远端管、LDPE 热缩联轴管、可分离头端组成，包含注射器适配器和导入鞘组件。产品近端为鲁尔接头及应力释放管，带一个硫酸钡不透射线标记带；远端管带一个铂铱不透射线标记

			带;可分离头端的近端与远端管的远端通过 LDPE 热缩联轴管相连接;可分离头端带一个铂铱不透射线标记带。该产品主要由 304 不锈钢、镍钛合金、PEBAX 材料制成。
8	颅内血管支架	各型	1、用途：用于治疗颅内神经血管疾病； 2、主要由支架、保护套和可电解脱的推送金属丝组成。支架主体材料为镍钛合金，不透射线显影点材料为铂铱合金。
9	可解脱弹簧圈	各型	1、用途：用于血管介入手术中填塞动脉瘤。该产品由弹簧圈和配套的输送系统构成。 2、弹簧圈由铂钨合金绕丝、聚丙烯芯丝及 316L 不锈钢解脱区域构成。输送系统传输金属丝由 304 不锈钢制成，内外涂有 PTFE 涂层；远端有铂钨合金不透射线定位标记。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期 ≥ 3 年。 4、初级丝为 $0.29\text{mm} \pm 10\%$ ，型号从直径 1.5-25mm，长度从 2-50cm 的二维和三维可选择，相对较粗，圈体紧致支撑力强，价格便宜。可满足大小动脉瘤的填塞，尤其适合较大动脉瘤的填塞。
10	可解脱弹簧圈	各型	1、用途：用于血管介入手术中填塞动脉瘤。 2、由弹簧圈和配套的输送系统构成。弹簧圈由铂钨合金绕丝、聚丙烯芯丝及 316L 不锈钢组成。输送系统传送金属丝由 304 不锈钢制成，内外涂有 PTFE 涂层，远端有铂钨合金不透射线标记线圈。 3、该产品经环氧乙烷灭菌，仅供一次性使用。 4、初级丝为 $0.29\text{mm} \pm 5\%$ ，型号从直径 2.5-3.5mm，长度从 2-15cm 的三维半号圈，圈体紧致支撑力更强。可用于不规则大小动脉瘤的填塞。
11	可解脱弹簧圈	各型	1、用途：用于血管介入手术中填塞动脉瘤。 2、由弹簧圈和配套的输送系统构成。弹簧圈由铂钨合金绕丝、聚丙烯芯丝及 316L 不锈钢解脱区域构成。输送系统传送金属丝由 304 不锈钢制成，涂有 PTFE 涂层，远端带有铂钨合金不透射线定位标记； 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用； 4、有效期 ≥ 36 个月； 5、产品初级丝直径为 $0.29\text{mm} \pm 5\%$ ，型号从直径 4-6mm，长度从 6-20cm 的二维和三维可选择，圈体支撑力适中，适用于中、小及破裂动脉瘤的填塞。
12	可解脱弹簧圈	各型	1、用途：用于血管介入手术中填塞动脉瘤； 2、由弹簧圈、推送杆和导入套管构成。弹簧圈由铂钨合金绕丝、聚丙烯芯丝及 316L 不锈钢解脱区域构成。推送杆由 304 不锈钢制成，内外涂有 PTFE 涂层，远端有铂钨合金不透射线定位标记。导入套管内层由高密度聚乙烯组成，外层由聚丙烯组成。

			<p>3、环氧乙烷灭菌， 一次性使用。</p> <p>4、初级丝直径为 0.27mm±5%，型号从直径 1-3.5mm，长度从 2-10cm 的二维和三维可选择，圈体柔软，释放时最大程度减少对血管壁的冲击力，适用于微小及破裂动脉瘤的填塞。</p>
13	成篮用可解脱 弹簧圈	各型	<p>1、用途：用于血管介入手术中填塞动脉瘤成篮；</p> <p>2、由弹簧圈、推送杆和导入套管构成。弹簧圈由柔软的铂钨合金绕丝、聚内烯芯丝及 316L 不锈钢解脱区域构成。推送杆由 304 不锈钢制成，内外涂有 PTFE 涂层，远端有铂钨合金不透射线定位标记。导入套管内层由高密度聚乙烯组成，外层由聚丙烯组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>4、初级丝直径为 0.34mm±10%，型号从直径 3-25mm，长度从 6-50cm 的二维和三维可选择，圈体支撑力超强，专用于动脉瘤成篮。</p>
14	血流导向栓塞 器械(血流导向 栓塞器械)	各型	<p>1、主要由编织植入物、输送系统组成，包含导引鞘组件。编织植入物由铂钨合金、薄丝径 35nl 合金编织制成，其余直径产品由铂钨合金、薄丝径 35NLT 合金和厚丝径 35nl 合金编织制成，该植入物为网状圆柱体。输送系统由头端线圈、远侧标记、近端缓冲器、输送丝、近端海波管、保护护套、再入鞘衬垫、再入鞘标记组成；</p> <p>2、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>3、货架有效期≥36 个月。</p> <p>4、用途：用于血管腔内治疗成人（≥22 岁）颈内动脉岩段至垂体上动脉开口处近端的大或者巨大宽颈动脉瘤。</p>
15	液态栓塞系统	各型	<p>1、用途：用于血管介入手术中打胶；</p> <p>2、主要成分为乙烯-乙醇聚合物（EVOH）、二甲基亚砜溶剂（DMSO）和微粉化钽粉材料制成的栓塞产品。经高温干热灭菌，一次性使用。栓塞剂和二甲基亚砜溶剂灭菌有效期≥36 个月。该产品配有注射器。</p> <p>3、注射器经环氧乙烷灭菌。一次性使用。</p> <p>4、注射器灭菌有效期≥36 个月。</p>
16	可塑形微导管	各型	<p>1、用途：用于血管介入手术中建立输送治疗材料通道；</p> <p>2、组面：为刚度可变的单腔导管，由座（材料：聚酰胺）、应力缓冲器（材料：热塑性弹性体）、导管外层（材料：聚醚酰胺聚合物）、支撑编织层（材料：304V 不锈钢）、导管内衬（材料：聚四氟乙烯）、远端标记（材料：90%/10%铂铱合金）组成，并涂有聚乙烯吡咯烷酮/聚丙烯酰胺涂层。包装内带有一个蒸汽塑形针。</p>

			3、产品为一次性使用，环氧乙烷灭菌。 4、有效期≥36个月。
17	颅内球囊扩张导管	各型	1.用途：用于颅内血管狭窄以及动脉瘤辅助中使用。
18	栓塞用可膨胀弹簧圈系统	各型	1.最小形圈直径1mm及多种半号圈，针对小或微小动脉瘤及收尾时具有更多选择。最小形圈直径1mm及多种半号圈，针对小或微小动脉瘤及收尾时具有更多选择。
19	远端通路导管	各型	1.单腔、有弹性的、由不同硬度复合材料制成的导管，带有Y型导入鞘附件。导管内层材料是聚四氟乙烯和Engage聚烯烃弹性体。导管含有加固层，由线圈和编织层组成，材料是镍钛合金。导管外层材料包括聚酰胺、聚醚嵌段酰胺、聚烯烃弹性体等。导管远端带有Surmodics Serene涂层，并带有不透射线铂铱标记带。

特别说明：

1. 本次采购的耗材名称是根据采购人单位初步调研了解，不同厂家生产的同效用产品名称有与本项目招标文件名称可能有区别，如果仅因产品名称不全部相同，但其产品效用、性能与招标文件要求的产品一致也予以认可。

2. 因本次配送涉及品种较多，各包采购清单如涉及品牌或型号的，仅表示不可低于该（参考）品牌或型号的功能作用且均可替代；投标人可提供质量或性能优于参考品牌或型号的产品。

（二）配送要求

1. 提供的产品生产日期与送货日期间隔时间：≤6个月。

2. 产品送货时需满足我院SPD医用耗材管理服务的相关规定，具体请投标前咨询我院SPD运营中心（咨询电话：0826-6366693）。

3. 如耗材即将过期，提供耗材免费退换服务，中标人须在耗材失效前1个月更换完毕，不得任何理由进行推诿。

4. 配送期间若遇到国家、省、市、县相关政策调整（例如集采），中标人应无条件根据政策作出相应的调整和优化，以满足相关政策要求及采购人使用要求，如需必要可终止合同。

5. 中标人对所供医用耗材应适当备货，确保采购人随时需要。采购人下达的采购计划应于5个工作日内送达，急诊或急救耗材必须保证随时下达计划随时供货，不得因供货不及时影响采购人正常医疗工作，如未及时按质按量进行供应招标人有权扣押货款。

6. 医用耗材的运达所产生的费用由中标人负责，且运输途中的破损、遗失等风险，由中标人负责承担。

7. 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况，中标人能在收到采购人口头或书面通知后请厂家或专家 24 小时内到采购人处协助解决异常情况。

8. 对于一些需要培训的产品，供应商必须做好相关培训工作，培训产生的费用由中标人负责。

9. 若供应商配送服务超过 3 次以上不满足采购人需求的，采购人有权取消其配送资格并终止采购合同。由此造成的损失由供应商承担并保留追究责任的权利。

10. 若采购人需供应商提供跟台服务，中标供应商应无条件配合进行手术跟台。

11. 若为一次性收费材料，提供耗材的四川医保耗材代码及特征，如提供的错误医保码视为虚假响应。

采购包 3 采购内容及技术要求

（一）采购内容

序号	标的名称	数量	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否属于节能产品	是否属于环境标志产品
1	血管鞘	据实	工业	否	否	否	否
2	一次性使用三通阀	据实	工业	否	否	否	否
3	Y型连接器套装	据实	工业	否	否	否	否
4	按压式Y型连接器套装	据实	工业	否	否	否	否
5	一次性使用介入手术器械包-导管鞘套装	据实	工业	否	否	否	否
6	亲水涂层造影导管	据实	工业	否	否	否	否
7	亲水涂层导丝	据实	工业	否	否	否	否
8	桡动脉压迫止血器	据实	工业	否	否	否	否
9	手动股动脉压迫止血器	据实	工业	否	否	否	否
10	电动股动脉压迫止血器	据实	工业	否	否	否	否
11	一次性使用防针刺伤造影导管留置针	据实	工业	否	否	否	否
12	血管缝闭合装置	据实	工业	否	否	否	否
13	一次性使用外周血管导引导管	据实	工业	否	否	否	否
14	神经血管导丝	据实	工业	否	否	否	否
15	微导丝	据实	工业	否	否	否	否
16	微导管	据实	工业	否	否	否	否
17	输送导管	据实	工业	否	否	否	否
18	远端通路导引导管	据实	工业	否	否	否	否
19	颅内球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
20	一次性使用微导管 -2	据实	工业	否	否	否	否

21	一次性使用血管内微导丝	据实	工业	否	否	否	否
22	一次性使用血管鞘	据实	工业	否	否	否	否
23	抗栓塞远端保护装置	据实	工业	否	否	否	否
24	颈动脉支架系统	据实	工业	否	否	否	否
25	颈动脉支架系统	据实	工业	否	否	否	否
26	球囊扩张支架系统	据实	工业	否	否	否	否
27	外周支架系统	据实	工业	否	否	否	否
28	一次性使用栓塞保护伞	据实	工业	否	否	否	否
29	外周球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
30	颅内球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
31	弹簧圈解脱器	据实	工业	否	否	否	否
32	栓塞用弹簧圈系统	据实	工业	否	否	否	否
33	栓塞用可膨胀弹簧圈系统-二维	据实	工业	否	否	否	否
34	栓塞用可膨胀弹簧圈系统-三维	据实	工业	否	否	否	否
35	血流导向密网支架	据实	工业	否	否	否	否
36	血流导向密网支架	据实	工业	否	否	否	否
37	一次性使用介入微导管 plus	据实	工业	否	否	否	否
38	一次性使用中间导管 6F 直型	据实	工业	否	否	否	否
39	栓塞保护器	据实	工业	否	否	否	否
40	颈动脉球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
41	颅内动脉支架系统	据实	工业	否	否	否	否
42	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	据实	工业	否	否	否	否
43	颅内球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
44	颅内取栓支架	据实	工业	否	否	否	否
45	颅内远端导管	据实	工业	否	否	否	否
46	颅内支撑导管系统	据实	工业	否	否	否	否
47	血管重建装置	据实	工业	否	否	否	否
48	颅内覆膜支架系统	据实	工业	否	否	否	否
49	弹簧圈解脱控制器	据实	工业	否	否	否	否
50	微导管系统	据实	工业	否	否	否	否
51	弹簧圈栓塞系统	据实	工业	否	否	否	否
52	三维电解脱弹簧圈	据实	工业	否	否	否	否

53	血管重建装置和传送系统 E2 无头端	据实	工业	否	否	否	否
54	血管重建装置和传送系统 E2 有头端	据实	工业	否	否	否	否
55	血管重建装置和传送系统 E1 无远端输送导丝	据实	工业	否	否	否	否
56	血管重建装置和传送系统 E1 带远端输送导丝	据实	工业	否	否	否	否
57	灌注导管	据实	工业	否	否	否	否
58	颅内球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
59	颅内球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
60	颅内药物洗脱支架系统	据实	工业	否	否	否	否
61	颅内取栓支架	据实	工业	否	否	否	否
62	颅内血栓抽吸导管	据实	工业	是	否	否	否
63	微导管	据实	工业	否	否	否	否
64	远端通路导管	据实	工业	否	否	否	否
65	远端通路导引导管	据实	工业	否	否	否	否
66	雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统	据实	工业	否	否	否	否
67	碳涂层支架	据实	工业	否	否	否	否
68	肾动脉支架系统	据实	工业	否	否	否	否
69	外周血管支架系统	据实	工业	否	否	否	否
70	球囊充压装置	据实	工业	否	否	否	否
71	远端通路导管	据实	工业	否	否	否	否
72	抽吸导管	据实	工业	否	否	否	否
73	机械解脱弹簧圈	据实	工业	否	否	否	否
74	血管内通路导管	据实	工业	否	否	否	否
75	自膨式外周支架系统	据实	工业	否	否	否	否
76	外周血管支架系统	据实	工业	否	否	否	否
77	外周血管支架系统	据实	工业	否	否	否	否
78	外周支架系统	据实	工业	否	否	否	否
79	外周支架系统	据实	工业	否	否	否	否
80	自膨式镍钛合金外周血管支架系统	据实	工业	否	否	否	否
81	外周扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
82	外周球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
83	导引鞘系统	据实	工业	否	否	否	否
84	导引鞘系统	据实	工业	否	否	否	否
85	外周动脉导丝	据实	工业	否	否	否	否

86	腔静脉滤器	据实	工业	否	否	否	否
87	血管内异物取出装置	据实	工业	否	否	否	否
88	球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
89	髂静脉支架系统	据实	工业	否	否	否	否
90	外周球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
91	PTA 球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
92	一次性使用无菌外周血管内药物涂层球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
93	一次性使用无菌外周血管内球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
94	外周血管内高压球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
95	一次性使用血栓抽吸系统	据实	工业	否	否	否	否
96	一次性使用微导管	据实	工业	否	否	否	否
97	一次性使用亲水涂层导丝	据实	工业	否	否	否	否
98	颅内血栓抽吸导管	据实	工业	是	否	否	否
99	输送导管	据实	工业	否	否	否	否
100	血栓抽吸导管系统	据实	工业	否	否	否	否
101	血栓抽吸导管系统	据实	工业	否	否	否	否
102	输送微导管	据实	工业	否	否	否	否
103	血栓抽吸导管	据实	工业	否	否	否	否
104	球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
105	微导丝	据实	工业	否	否	否	否
106	中间导引导管	据实	工业	否	否	否	否
107	取栓支架	据实	工业	否	否	否	否
108	取栓支架	据实	工业	否	否	否	否
109	微导管	据实	工业	否	否	否	否
110	外周血管球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
111	外周血管球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
112	外周血管球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
113	外周血管球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
114	外周血管球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
115	自膨式外周支架系	据实	工业	否	否	否	否

	统						
116	导引导丝	据实	工业	否	否	否	否
117	外周编织型支架系统	据实	工业	否	否	否	否
118	自膨式外周支架系统	据实	工业	否	否	否	否
119	导引导丝	据实	工业	否	否	否	否
120	导引导丝	据实	工业	否	否	否	否
121	导引导丝	据实	工业	否	否	否	否
122	导引导丝	据实	工业	否	否	否	否
123	血管塞	据实	工业	否	否	否	否
124	血管塞	据实	工业	否	否	否	否
125	外周血栓抽吸导管套装	据实	工业	否	否	否	否
126	膝下药物涂层球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
127	药物洗脱外周球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
128	血管内异物取出装置	据实	工业	否	否	否	否
129	髂静脉支架系统	据实	工业	否	否	否	否
130	外周血管支架系统	据实	工业	否	否	否	否
131	自膨式镍钛合金外周血管支架系统	据实	工业	否	否	否	否
132	外周血管支架系统	据实	工业	否	否	否	否
133	外周支架系统	据实	工业	否	否	否	否
134	外科胶	据实	工业	否	否	否	否
135	输送型球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
136	血栓抽吸导管	据实	工业	否	否	否	否
137	取栓支架	据实	工业	否	否	否	否

(二) 技术要求

序号	标的名称	规格要求	技术参数与性能指标
1	血管鞘	各型	<p>1、用途：用于 PTCA 手术中, 在体外辅助建立导引钢丝进入人体的工作通道；</p> <p>2、Y 型连接器套装由 Y 型连接器、塑型针和扭转器组成。Y 型连接器主要由硅橡胶和 PC 制备；塑型针主要由医用不锈钢和 PC 制备；扭转器主要由 ABS 制备；</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
2	一次性使用三通阀	各型	<p>1、用途：本产品供临床输液过程中通过切换输液流路，将不可直接混合的药剂、需紧急投放的药剂、混合后药效降低的药剂等，从相同的静脉输液流路注入使用。</p> <p>2、本产品由三通阀支架、三通阀阀门、锁定环、保护帽、锁紧帽组成，其各个接口为 6%圆锥接头。其中三通阀支架材质为聚碳酸酯(PC)，三通阀阀门材质为联 P)。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
3	Y 型连接器套装	各型	<p>1、用途：用于 PTCA 手术中, 在体外辅助建立导引钢丝进入人体的工作通道。</p> <p>2、Y 型连接器套装由 Y 型连接器、塑型针和扭转器组成。Y 型连接器主要由硅橡胶和 PC 制备；塑型针主要由医用不锈钢和 PC 制备；扭转器主要由 ABS 制备。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
4	按压式 Y 型连接器套装	各型	<p>1、用途：产品主要用于 PTCA 手术中，在体外辅助建立导引钢丝进入人体的工作通道；</p> <p>2、由按压式 Y 型连接器、塑型针和扭转器组成，制造材料包括聚碳酸酯、丙烯腈-丁二烯苯乙烯共聚物 (ABS)、SS304 不锈钢、硅橡胶等；</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，无菌提供，一次性使用。</p>
5	一次性使用介入手术器械包-导管鞘套装	各型	<p>1、用途：主要用于血管造影、经皮动脉成形术等将导管导入血管的介入手术。</p> <p>2、介入手术器械包基本配置组成:导管鞘套装(导管鞘、扩张器、导引导丝、穿刺针)、三通旋塞(二连三通/三连三通/四连三通)、造影剂推入器(即三环注射器)、穿刺针、手术刀、压力延长管、Y 型连接器套装、球囊扩张压力泵。介入手术器:械包可选配置:输液器。</p> <p>3、无菌状态提供，一次性使用。</p>
6	亲水涂层造影导管	各型	<p>1、用途：用于在注射或输入对照介质和/或液体，用于血管道影检查，神经血管应用除外。</p> <p>2、由导管座、导管护套、管体和软头组成，管体表面涂覆亲水涂层。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>

7	亲水涂层导丝	各型	<p>1、用途：用于经皮插入血管中，为血管造影导管、导引导管、电极导管或其他介入器械插入提供通道。</p> <p>2、该产品主要由芯丝、包塑层、亲水涂层组成，其他特征还包括尾端、软头、尖端。其中，芯丝材料为镍钛合金，包塑层材料为含钨的聚氨酯，亲水涂层主要材料为聚乙烯吡咯烷酮。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
8	桡动脉压迫止血器	各型	<p>1、用途：供桡动脉导管插管术后压迫止血用。</p> <p>2、该产品主要由旋扭帽、止血带本体、压迫头、绑带组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
9	手动股动脉压迫止血器	各型	<p>1、用途：用于经皮介入术后，对患者的股动脉穿刺部位进行临时性压迫止血。</p> <p>2、主要由手动止血带上下盖(主体)、压力调节旋钮、压迫头、压迫头外垫片(硅胶片)、保护盖、稳定板、绑带组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
10	电动股动脉压迫止血器	各型	<p>1、用途：用于经股动脉介入手术后股动脉穿刺点的压迫止血。</p> <p>2、主要由主要部件:a)主体;b)保护板;c)压迫头;d)绑带;e)稳定板;f)调节开关六部分组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
11	一次性使用防针刺伤造影导管留置针	各型	<p>1、用途：用于造影检查时输注造影剂。</p> <p>2、留置针由套管、套管接头、钢针、防针刺装置、延长管、止流器、I型鲁尔接头、肝素帽或无针输液接头或螺旋帽、保护套组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
12	血管缝闭合装置	各型	<p>1、用途：用于接受诊断或介入导管插入术的患者，在术后经皮递送缝线以缝合股总动脉和股总静脉穿刺部位：对于股总动脉穿刺部位，使用5F至21F鞘管。鞘管尺寸大于8F时，至少需要2件缝合器械，并同时采用预先埋置缝合技术。对于股总静脉穿刺部位，使用5F至24F鞘管。鞘管尺寸大于8F时，至少需要1件缝合器械，并同时采用预先埋置缝合技术。</p> <p>2、主要由器械、缝线修整器和圈套推结器组成。缝线材料为聚丙烯，规格为3-0。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
13	一次性使用外周血管导引导管	各型	<p>1、用于术中血管通路的建立，用于神经介入手术中外周血管系统中为球囊扩张导管，导丝或其他器械的导入提供通道。</p>
14	神经血管导丝	各型	<p>1、用途：把为作X光观察而将造影剂注入患部时所需使用的导管，或者是为了把为对患部实施“扩张”、“栓塞”、“活检”、“引流药剂的注入”等处置而所需使用的导管</p>

			<p>引导至目标部位而使用的导丝。本产品仅用于神经介入手术中神经血管系统。</p> <p>2、本产品由绕丝、锥形芯丝构成，其中绕丝给透射线的铂镍烧丝和 316 不锈钢绕丝，芯丝材料为 SUS304 不锈钢。绕丝表面和芯丝远端覆有下层涂层，其上覆有亲水涂层，芯丝表面近端(仅供 300cm 型)覆有聚四氟乙烯涂层。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
15	微导丝	各型	<p>1、用途：用于神经血管和外周血管，辅助诊断或治疗器械顺利到达病变部位。</p> <p>2、主要由导丝及附件组成。导丝由芯丝，绕丝，涂层等组件构成。附件包括导入针和导丝扭转器。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
16	微导管	各型	<p>1、用途：用于在诊断和/或治疗过程中将对照介质和/或液体和/或栓塞材料，和/或适当的器械(如支架、弹簧圈)选择性输送至神经血管及外周血管的目标部位。</p> <p>2、由微导管和塑形针组成。其中微导管主要由导管座、扩散应力管、导管主体和显影环组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
17	输送导管	各型	<p>1、用途：用于将介入器械或诊断器械引入外周血管、冠状动脉和神经血管系统。</p> <p>2、由输送导管、扩张器、Y 型连接器和止血阀组成。其中输送导管由导管座、扩散应力管、导管主体和显影环组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
18	远端通路导引导管	各型	<p>1、用途：将介入器械或诊断器械引入外周血管、冠状动脉和神经血管系统。</p> <p>2、由导引导管和可撕裂鞘组成。其中导引导管由导管座、扩散应力管、导管主体和显影环组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
19	颅内球囊扩张导管	各型	<p>1、用途：用于神经介入手术中对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理，以便改善颅内供血。</p> <p>2、由球囊扩张导管和附件塑形针组成。球囊扩张导管为整体交换型，由头端、球囊、内管、外管、显影环、耐弯折护套和座组成，导管远端涂覆亲水涂层。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
20	一次性使用微导管-2	各型	<p>1、用途：用于神经血管和外周血管，用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，和/或适当的器械(如支架、弹簧圈)等。</p> <p>2、由导管、导向鞘、护套、导管座、显影环和护套管组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
21	一次性使用血管内微导丝	各型	<p>1、用途：用于神经介入手术中神经血管和外周血管，辅助诊断或治疗器械顺利到达病变部位。</p> <p>2、主要由芯丝、含钨 TPU 护套，铂镍绕丝和亲水涂层组成，其中芯丝由带 PTFE 涂层的不锈钢和镍钛芯丝，通过镍钛</p>

			合金管连接而成。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
22	一次性使用血管鞘	各型	1、用途：用于介入手术中，将导丝、导管等医疗器械插入血管。 2、由长鞘、扩张器组成，其中长鞘由鞘管管体、护套、鞘管座、鞘座、止血片、鞘盖、侧支、旋塞阀芯、旋塞阀体、亲水涂层组成；而扩张器由扩张器管体、扩张器座组成。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
23	抗栓塞远端保护装置	各型	1、用途：借助于导引导丝和栓子保护装置用于颈动脉血管成形术和支架植入术以及下肢动脉独立减容术或联合PTA 和/或支架植入术进行的过程中捕获并去除栓塞物质(血栓/碎片)。滤器放置部位所在动脉的直径应介于 2.5mm 到 7.0mm。 2、由滤器、导丝、输送系统、回收导管、导引器、导丝扭控器、冲洗注射器及冲洗针头组成。滤器中滤膜的材料为尼龙，滤器的支撑结构材料为镍钛合金，滤器的芯轴材料为 PTFE 和聚氨酯，远端尖端的材料为聚对苯二甲酸乙酯，滤器涂有亲水涂层。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
24	颈动脉支架系统	各型	1、用途：用于颈动脉支架系统与抗栓塞远端保护装置配合使用可治疗颈动脉内膜切除术后具有不良事件高危或者标准风险的患者。 2、颈动脉支架系统由输送系统、自膨胀镍钛合金支架和漏斗形导引器组成；输送系统由导管尖端、内导管、导管外鞘、按钮和手柄组成。支架为一定长度和直径的网状管体，采用镍钛合金(Nitinol)材料制成，安装在内导管和外导管鞘之间。支架外形分为直形和锥形两种。输送导管由高密度和低密度聚乙烯、聚醚醚酮(PEEK)和尼龙 12 制成。漏斗形导引器由聚四氟乙烯制成。 3、电子束灭菌，一次性使用。
25	颈动脉支架系统	各型	1、用途：与栓子保护系统联合使用，用于被认为存在发生颈动脉内膜剥脱术后不良事件的高风险、需要进行经皮颈动脉血管成形术和支架置入术治疗动脉闭塞性疾病、并且满足下面所述标准的患者，用于增加颈动脉的管腔直径：1)患有位于颈总动脉起点与颈内动脉颅内段之间的颈动脉狭窄(对于有症状的患者，通过超声波或者血管造影术检查 $\geq 50\%$ ，或者没有症状的患者，通过超声波或者血管造影术检查 $\geq 80\%$)的患者；2)患者的靶病变处的参考血管直径必须在 4.8 mm 到 9.1mm 的范围内。 2、由输送系统和预装的自膨式支架组成，附件包括冲洗用注射器和冲洗针头。输送系统由导管尖端、内导管、外导管鞘、按钮和把手组成，输送系统上支架近端和远端各有一个铂铱合金标记带。支架由镍钛合金制成，分为直形

			<p>支架和锥形支架。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
26	球囊扩张支架系统	各型	<p>1、用途：适用位于距离肾动脉开口处 10mm 之内的位置上并且参考血管直径为 4.0-7.0mm 的原发或者再狭窄的动脉粥样硬化性病变(长度\leq15mm)在未达到最佳效果的经皮腔内肾动脉成形术 (PTRA) 之后，肾动脉患有动脉粥样硬化性疾病的患者使用。未达到最佳效果的 PTRA 定义为\geq50% 的残留狭窄、收缩期峰值\geq20mmHg、或者平均跨病变压力阶差\geq10mmHg、流量限制性夹层、或者 TIMI [心肌梗死溶栓] 流量$<$3。Herculink Elite 快速交换胆道支架系统用于神经介入手术中减轻胆道的恶性狭窄。</p> <p>2、由 L605 钴铬合金制成的球囊扩张支架系统，并配有一个冲洗工具。该球囊扩张支架系统预先安装在一个快速交换 (RX) 型支架输送系统的球囊上；位于球囊下面的两个不透射线标记，用于指示支架的位置并且可以在荧光透视下指示球囊的工作长度；近端体部标记，帮助定位输送导管相对于胆道/肾导引导管头端的位置；距离球囊中心大约 30cm 处的第三条标记，帮助定位导丝出口位置，并便于进行导管取出的交换。</p> <p>3、电子束灭菌，一次性使用。</p>
27	外周支架系统	各型	<p>1、用途：治疗被保护的外周动脉中新的或再狭窄的动脉粥样硬化病变以及缓解胆道的恶性狭窄。</p> <p>2、由支架和 OTW 型输送系统组成。输送系统可与 0.035 英寸 (0.89mm) 导丝兼容。球囊为双层设计，内层的材料为 Pebax 7233，外层的材料为 Grilamid L25 聚酰胺；支架的材料为 L605 钴铬合金。</p> <p>3、电子束灭菌，一次性使用。</p>
28	一次性使用栓塞保护伞	各型	<p>1、用途：用于在颈动脉介入术中，为患者提供血管远端栓塞的保护。</p> <p>2、由装在输送导丝上的过滤器筛网和输送及回收鞘管组成。过滤器筛网上共有三处显影标记，包含远端显影码刻、近端显影码刻、筛网口端黄金显影环(镀金钨弹簧，内腔有镍钛合金丝)，显影码刻材料为铂铱合金。输送及回收鞘管材料为 Pebax、聚四氟乙烯、304 不锈钢和铂铱合金，鞘管两端各有一个显影标记点。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
29	外周球囊扩张导管	各型	<p>1、用途：用于周围动脉(颈动脉、髂动脉、股动脉、腘动脉、胫下动脉和肾动脉)阻塞性疾病患者的经皮腔内血管成形术 (PTA)。</p> <p>2、由导管远端、导管近端两部分组成，导管远端包含球囊、内管、外管和显影标记，导管近端包含钢管、管座和管座护套，导管远端表面涂覆亲水涂层。球囊材料为尼龙。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
30	颅内球囊	各型	<p>1、用途：用于颅内动脉血管狭窄的球囊扩张，以改善颅</p>

	扩张导管		<p>内动脉血管的血流灌注。颅内球囊扩张导管最远可到达大脑中动脉及基底动脉。</p> <p>2、主要由导管远端、导管近端两部分组成，导管远端包含球囊、内管、外管、尖端和显影标记等，导管近端包含海波管、管座和管座护套。导管远端表面涂覆亲水涂层。球囊材料为聚醚嵌段酰胺。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
31	弹簧圈解脱器	各型	<p>1、用途：用于使用栓塞弹簧圈产品的患者，用于神经介入手术中能与之配套的栓塞弹簧圈产品的解脱。</p> <p>2、弹簧圈解脱器由外壳、电池、电控单元和解脱按钮组成。</p> <p>3、产品为一次性使用装置，采用环氧乙烷灭菌包装。</p>
32	栓塞用弹簧圈系统	各型	<p>1、用途：用于颅内动脉瘤、动静脉瘘等神经血管异常疾病实施血管内栓塞术介入治疗。</p> <p>2、主要由电解脱型弹簧圈，由弹簧圈、输送系统和导入鞘管组成。弹簧圈由铂钨合金制成，带有抗解旋丝和铂/铱合金标记。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
33	栓塞用可膨胀弹簧圈系统-二维	各型	<p>1、用于脑动脉瘤的血管内栓塞治疗。</p> <p>2、系统为电解脱型弹簧圈，主要由植入部分、输送系统和导入鞘管组成。其中植入部分包括弹簧(材料为铂钨合金)、膨胀丝(材料为丙烯酸与丙烯酰胺共聚物)及抗解旋丝(材料为高密度聚乙烯)。</p> <p>3、产品经辐照灭菌，一次性使用。</p>
34	栓塞用可膨胀弹簧圈系统-三维	各型	<p>1、用于神经介入手术中脑动脉瘤的血管内栓塞治疗。</p> <p>2、系统为电解脱型弹簧圈，主要由植入部分、输送系统和导入鞘管组成。其中植入部分包括弹簧(材料为铂钨合金)、膨胀丝(材料为丙烯酸与丙烯酰胺共聚物)及抗解旋丝(材料为高密度聚乙烯)。</p> <p>3、产品经辐照灭菌，一次性使用。</p>
35	血流导向密网支架	各型	<p>1、用于成人患者颈内动脉(岩骨段至末端)未破裂的大型(瘤体直径$\geq 10\text{mm}$)宽颈(瘤颈$\geq 4\text{mm}$或瘤体/瘤颈比≤ 2)或梭形动脉瘤患者;载瘤血管直径$2.0\sim 6.0\text{mm}$。</p> <p>2、主要由密网支架、输送系统、导入鞘管组成。输送系统由远端弹簧、空白弹簧、支撑弹簧、远端码刻、近端码刻、可回收垫片和推送导丝组成。</p> <p>3、经辐照灭菌，一次性使用。</p>
36	血流导向密网支架	各型	<p>1、用于神经介入手术中成人患者颈内动脉(岩骨段至末端)未破裂的大型(瘤体直径$\geq 10\text{mm}$)宽颈(瘤颈$\geq 4\text{mm}$或瘤体/瘤颈比≤ 2)或梭形动脉瘤患者;载瘤血管直径$2.0\sim 6.0\text{mm}$。</p> <p>2、主要由密网支架、输送系统、导入鞘管组成。输送系统由远端弹簧、空白弹簧、支撑弹簧、远端码刻、近端码刻、可回收垫片和推送导丝组成。</p>

			3、产品经辐照灭菌，一次性使用。
37	一次性使用介入微导管 plus	各型	<p>1、用于神经介入手术中脑、脊髓血管进行选择性造影和输送栓塞物质(例如铂弹簧圈)及血管支架等动脉血管病变的血管内诊断或者治疗。</p> <p>2、主要由管座(鲁尔接头)、管体(含远端塑性段)组成,管体由外壁、中间编织层、内衬构成。外壁材料选用 Phax 中间编织层选用铂钨合金和 304V 不锈钢、内衬选用聚四氟乙烯。管座材料选用聚碳酸酯。</p> <p>3、产品为一次性使用,经环氧乙烷灭菌。</p>
38	一次性使用中间导管 6F 直型	各型	<p>1、用于神经介入手术中在外周血管和神经血管系统中将介入或诊断器械(例如微导管、微导丝等)引入血管内。</p> <p>2、主要由管体、管座及应力消除管组成,管体由外壁、中间编织层、内衬构成。</p> <p>3、产品为一次性使用,经环氧乙烷灭菌。</p>
39	栓塞保护器	各型	<p>1、用于在血管介入手术中为患者提供远端栓塞的保护,使用血管部位包括外周血管、冠状动脉和颈动脉。</p> <p>2、栓塞保护器由捕获导丝、导管及附件组成。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌,一次性使用。</p>
40	颈动脉球囊扩张导管	各型	<p>1、用于颈动脉阻塞疾病患者的经皮血管腔内成形术。</p> <p>2、主要由末端头端、球囊、显影标记、内腔管、远端管、过渡管、海波管、应力支撑管、手柄组成,远端管和过渡管涂覆亲水涂层。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌,一次性使用。</p>
41	颅内动脉支架系统	各型	<p>1、用于神经介入手术中颅内、颅底动脉狭窄病变,用于改善脑组织缺血。</p> <p>2、主要由支架和输送系统组成。支架由 316L 不锈钢激光切割而成。输送系统为快速交换式球囊扩张导管,球囊的材料为 Pebax7033。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌,一次性使用。</p>
42	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	各型	<p>1、用于神经介入手术中症状性椎动脉颅外段狭窄的治疗。</p> <p>2、系统为球囊扩张式药物支架系统,由预装的药物支架和输送系统组成。支架采用 L605 钴基合金作为金属支架平台,经激光切割而成,外表面刻有凹槽。药物涂层由雷帕霉素(Rapamycin)和可降解的外消旋聚乳酸(PDLLA)组成,储存在凹槽内。输送系统为快速交换式的球囊扩张导管。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌,一次性使用。</p>
43	颅内球囊扩张导管	各型	<p>1、用于神经介入手术中非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗,通过球囊扩张,改善颅内动脉血管的血流灌注,包括:基底动脉,大脑中动脉 M1 段,颈动脉颅内段和椎动脉颅内段。</p> <p>2、导管为快速交换型球囊扩张导管,由 TIP 头、球囊、显影点(单显影点或双显影点)、远外管、内管、连接管、近外管、扩散应力管和连接件(座)组成。</p>

			3、采用环氧乙烷灭菌。
44	颅内取栓支架	各型	<p>1、用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者大血管（包括颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段）中的血栓，从而恢复血流。</p> <p>2、主要由取栓装置（含支架与推送杆）和导入鞘组成。其中取栓装置由支架推送杆连接组成，材料均由镍钛合金制成。支架的主体有不透射线的显影丝，支架远端有不透射线标记。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
45	颅内远端导管	各型	<p>1、用于神经介入手术中专业医师进行神经血管疾病介入治疗时器械的输送。预期最远可到达大脑中动脉 M1 段、大脑中动脉 M2 段等部位。</p> <p>2、单腔导管，由导管主体、座和扩散应力管组成，导管主体由内层、金属中间层以及不同硬度的外层组成。导管远端涂有亲水涂层，并带有不透射线标记，头端蒸汽塑形。包装内还有附件导入器和塑形针。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
46	颅内支撑导管系统	各型	<p>1、用于神经介入手术中专业医师进行神经血管疾病介入治疗时器械的输送。</p> <p>2、导管由导管主体、座和扩散应力管组成，导管主体由内层、金属中间层以及不同硬度的外层组成，导管远端涂有亲水涂层。所有规格型号产品均配有塑形针和导入器。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
47	血管重建装置	各型	<p>1、用于神经介入手术中专业医师进行神经血管疾病介入治疗时器械的输送。</p> <p>2、导管由导管主体、座和扩散应力管组成，导管主体由内层、金属中间层以及不同硬度的外层组成，导管远端涂有亲水涂层。所有规格型号产品均配有塑形针和导入器。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
48	颅内覆膜支架系统	各型	<p>1、用于神经介入手术中颈内动脉及椎动脉未破裂囊性动脉瘤的患者，动脉瘤瘤颈$\geq 4\text{mm}$且瘤体最大径$\geq 10\text{mm}$，靶病变血管直径 2.0mm-6.5mm。</p> <p>2、主要由支架和输送器组成，输送器包括输送导丝和导入鞘。支架由镍钛合金丝编织而成，且每个支架均由两根铂铱显影丝贯穿整个支架，采用自扩张方式释放。输送导丝为具有显影标记的介入导丝，其芯丝材料为镍钛合金，远端缠绕一段 304 不锈钢组成的柔软绕丝，输送导丝外涂层有亲水涂层，输送导丝连同支架一起，预装在导入鞘内，通过输送导丝上的传送膜将支架推入到微导管中，并最终从微导管中释放。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
49	弹簧圈解脱控制器	各型	<p>1、用于颅内动脉瘤栓塞手术过程中，为适配的弹簧圈栓塞系统提供电量，解脱弹簧圈。该产品适配的弹簧圈栓塞系统包括 MicroFrame。</p>

			<p>2、主要由外壳、电路板、电池组成。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
50	微导管系统	各型	<p>1、微导管系统由微导管和塑形针两部分组成。微导管结构由导管主体、扩散应力管、外套管及连接件组成，具有半刚性的近端杆和柔软的远端，头端具有不透X射线标记。</p> <p>2、用于神经介入手术中专业医师进行神经血管疾病介入治疗时器械的输送。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
51	弹簧圈栓塞系统	各型	<p>1、用于神经介入手术中颅内动脉瘤的栓塞。</p> <p>2、弹簧圈栓塞系统主要由弹簧圈系统和导入鞘组成，其中弹簧圈系统由推送杆和植入弹簧圈组成。植入弹簧圈主要材料为铂钨合金。产品解脱方式为电解脱。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
52	三维电解脱弹簧圈	各型	<p>1、用于神经介入手术中颅内动脉瘤的栓塞。</p> <p>2、主要由弹簧圈系统和导入鞘组成，其中弹簧圈系统由推送杆和植入弹簧圈组成。产品解脱方式为电解脱。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
53	血管重建装置和传送系统 E2 无头端	各型	<p>1、用途：与治疗颅内动脉瘤栓塞一起使用。</p> <p>2、主要由支架和传送系统组成，传送系统包括一条传送导丝和一个导入器。支架预装在导入器内部的传送导丝上。支架由镍钛合金材料制成，采用闭合式设计。支架每一端有四个铂钨合金标记带，支有 Parylene-C 涂层。传统导丝由带有 x 射线标记的镍钛合锆导丝芯构成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
54	血管重建装置和传送系统 E2 有头端	各型	<p>1、用途：该产品与治疗颅内动脉瘤栓塞一起使用。</p> <p>2、主要由支架和传送系统组成，传送系统包括一条传送导丝和一个导入器。支架预装在导入器内部的传送导丝上。支架由镍钛合金材料制成，采用闭合式设计。支架每一端有四个铂钨合金标记带，支有 Parylene-C 涂层。传统导丝由带有 x 射线标记的镍钛合锆导丝芯构成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
55	血管重建装置和传送系统 E1 无远端输送导丝	各型	<p>1、用途：该产品与治疗颅内动脉瘤栓塞一起使用。</p> <p>2、主要由支架和传送系统组成，传送系统包括一条传送导丝和一个导入器。支架预装在导入器内部的传送导丝上。支架由镍钛合金材料制成，采用闭合式设计。支架每一端有四个铂钨合金标记带，支有 Parylene-C 涂层。传统导丝由带有 x 射线标记的镍钛合锆导丝芯构成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
56	血管重建装置和传送系统 E1 带远端输送导丝	各型	<p>1、用途：该产品与治疗颅内动脉瘤的栓塞装置一起使用。</p> <p>2、主要由支架和传送系统组成，传送系统包括一条传送导丝和一个导入器。支架预先安装在导入器内部的传送导丝上。支架由镍钛合金材料制成，采用闭合式设计。支架每一端有四个钽标记带，支架外表面涂有一层聚合物。传送导丝由带有不透 X 线标记的镍钛锆导丝芯构成。</p>

			3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
57	灌注导管	各型	1、用途：用于将各种诊断器械、治疗栓塞用器械和治疗药剂注入血管系统,并可用于外周和冠状血管系统的超选择性血管造影。 2、主要由导管、导管座组成。产品外表面有亲水涂层,内腔有 PTFE 涂层。导管体部的远端部分不透 X 线,远端有一个标记带,材料为铂钨合金。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
58	颅内球囊扩张导管	各型	1、用途：用于神经介入手术中非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗,通过球囊扩张,改善颅内动脉血管的血流灌注。颅内动脉包括:基底动脉,大脑中动脉,颈动脉颅内段和椎动脉颅内段。 2、快速交换型球囊扩张导管,由 TIP 头、球囊保护鞘,球囊、球囊内管、不透射线标记(Marker)、球囊外管、金属导管、护套、接头组成。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
59	颅内球囊扩张导管	各型	1、用途：用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗,通过球囊扩张,改善颅内动脉血管的血流灌注。颅内动脉包括:基底动脉,大脑中动脉,颈动脉颅内段和椎动脉颅内段。 2、主要由 TIP 头、球囊保护鞘,球囊、球囊内管、不透射线标记(Marker)、球囊外管、金属导管、护套、接头组成。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
60	颅内药物洗脱支架系统	各型	1、用途：用于神经介入手术中颅内动脉粥样硬化性狭窄,参考血管直径为 2.25~4.0mm,适用的病变长度≤15mm。 2、颅内药物洗脱支架系统含有药物涂层支架及快速交换球囊导管输送系统。 药物涂层支架以 316L 不锈钢支架为基体,表面涂覆底部涂层和含药高分子可降解涂层。底部涂层材料为聚甲基丙烯酸丁酯(PBuMA),该涂层不可降解;生物降解药物涂层由雷帕霉素药物和乳酸-乙醇酸共聚物(PLGA)组成,为可降解涂层。支架药物剂量密度为 1.30 μg/mm ² ;载药量范围为 41 μg-162 μg。输送系统由 TIP 头、球囊(尼龙)、球囊内管、铂铱合金显影标记、球囊外管、护套和接头等组成,球囊外管涂覆亲水涂层。 3、电子束灭菌，一次性使用。
61	颅内取栓支架	各型	1、用于神经介入手术中该产品预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管(包括颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉)中的血栓,从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IVt-PA)或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。 2、颅内取栓支架由取栓网架、显影装置、推送杆、鞘管及显影丝等组成。

			3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
62	颅内血栓抽吸导管	各型	<p>1、用于神经介入手术中对颅内大血管阻塞(颈内动脉、大脑中动脉-M1段和M2段、基底动脉和椎动脉内)继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的8小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IVt-PA)或IVt-PA治疗失败的患者是该治疗的人选。</p> <p>2、主要由管体、显影标记、护套和接头组成，产品远端涂覆涂层。附件有塑形针和导引鞘。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
63	微导管	各型	<p>1、用于一般性血管内操作，包括在外周血管、冠状动脉和神经血管内输注诊断性制剂(如造影剂)和适当的器械(如弹簧圈)。</p> <p>2、主要由微导管和塑形针组成。微导管由管体、显影标记、应力释放管和手柄组成;附件为塑形针。微导管部分外表面涂有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
64	远端通路导管	各型	<p>1、用于神经介入手术中在神经血管系统、外周血管中将介入器械或诊断器械引入血管内。</p> <p>2、主要由管体、显影标记、护套和接头组成，产品远端涂覆涂层。附件有塑形针和导引鞘。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
65	远端通路导引导管	各型	<p>1、用于神经介入手术中在外周、冠状动脉和神经血管系统中经桡动脉入路将介入/诊断器械引入血管内。</p> <p>2、主要由远端通路导引导管、塑形针和导引鞘组成。导管由管体、显影环、护套、接头(导管座)组成，导管部分外表面涂覆亲水涂层，导管远端内表面涂覆疏水涂层。</p> <p>3、经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
66	雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统	各型	<p>1、用途：用于神经介入手术中症状性椎动脉颅外段狭窄的扩张。</p> <p>2、主要由药物涂层支架和输送系统组成，其中支架材料选用钴铬合金L605，药物涂层由载有雷帕霉素(西罗莫司)的聚偏氟乙烯六氟丙烯共聚物载体及聚丙烯酸酯底涂层组成，药物密度$8.5\pm 2.1\mu\text{g}/\text{mm}$。输送系统由导管座、应力扩散管、球囊组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
67	碳涂层支架	各型	<p>1.用途：用于下列情况:1. 腠下水平的症状性慢性缺血患者的治疗，以缺血性疼痛、跛行、溃疡和/或营养性损害为特征，伴有下肢截肢风险，为改善或治愈上述问题者;2. 下血管狭窄需PTA治疗的患者;3. 外周血管选择性支架初次血管成形术，所需管径和目录中一致者;4. PTA后短期和长期效果不佳者。</p> <p>2. 主要由RX型球囊扩张导管和预装支架组成。支架材料为L605钴铬合金，涂有碳涂层(iCarbofilm)并带有铂金丝的不透射线标记点。</p>

			3. 环氧乙烷灭菌，一次性使用
68	肾动脉支架系统	各型	<p>1、用途：用于先天性肾脏动脉闭合病变的治疗，还可用于血管未完全闭合病例(残留狭窄大于 30%)或因带支架或不带支架的经皮腔内肾血管形成术(PTRA)所致的血管壁剥脱的治疗。</p> <p>2、主要由 RX 型球囊扩张导管和预装支架组成。支架材料为 AISI 316LVM 不锈钢，涂有碳涂层(iCarbofilm)并带有铂金丝的不透射线标记点。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
69	外周血管支架系统	各型	<p>1、用途：产品用于神经介入手术中外周血管动脉粥样硬化病理改变翻手术治疗托从维持血管开放性。</p> <p>2、支架系统由输送系统和支架两部分组成，支架预装在可扩张半顺应性球囊导管上。支架材料为钴铬合金(L605)、支架涂层为碳涂层、支架不透射线标记材料为铂金。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
70	球囊充压装置	各型	<p>1、产品用于神经介入手术中心血管介入手术中，与球囊扩张导管连接使用，通过压力表显示的数值，对球囊作精确充盈及收缩，从而达到扩张或收缩球囊的目的。</p> <p>2、产品组成由延长管、注射筒、压力表、外壳圆锥锁定接头、活塞、手柄、推杆与配件三通阀由聚氨酯(PU)组成，注射筒主要有聚碳酸酯，手柄主要由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂(ABS)组成，按杆主要由甲醛树脂(POM)组成，圆锥锁定接头主要由聚碳酸酯；三通阀主要由聚碳酸酯(PC)与丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂(ABS)组成，活塞主要由聚甲醛树脂(POM)、硅胶组成。根据压力表量程不同，可分为 2 个规格。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
71	远端通路导管	各型	<p>1、用于神经介入手术中一般性血管内使用，包括神经血管和外周血管系统。远端通路导管可用于辅助输送治疗装置。</p> <p>不用于神经介入手术中冠脉循环系统及造影使用。</p> <p>2、是一种单腔、硬度渐变的导管，导管物衬材料为四氟乙烯，管体采用镍钛合金线圈和编织复合加强结构导管外层材料为耐久性聚合物，并带有亲水涂层。远端可蒸汽塑形，并带有不透射线的铂铱显影环，近端具有热塑性弹性体应力扩散管和透明鲁尔导管座。包装附有可撕裂鞘管和蒸汽塑形针。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
72	抽吸导管	各型	<p>1、用途：用于神经介入手术中在症状发作后 8 小时内，用于继发性颅内大血管闭塞(颈内动脉、大脑中动脉-M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉)的急性缺血性脑卒中患者的血运重建。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IVt-PA)或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。</p>

			<p>2、主要由抽吸导管、压力延长管、蒸汽塑形针和可撕裂鞘管组成。套装包装配置包括抽吸导管、压力延长管塑形针和可撕裂鞘管，非套装包装配置包括抽吸与售、类汽塑形针和可撕裂鞘管。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
73	机械解脱 弹簧圈	各型	<p>1、用途：用于颅内的动脉瘤瘤内栓塞、动静脉畸形和动静脉瘘填塞，以及外周血管系统动脉、静脉病变的填塞。</p> <p>2、主要由主要由弹簧圈和推送杆组成。弹簧圈由铂钨合金制成，内部穿有聚丙烯芯丝，解脱区域部件为镍钛合金，推送杆由 304 不锈钢制成，带有一个铂铱合金不透射线标记环。解脱方式为机械解脱。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
74	血管内通路导管	各型	<p>1、用途：用于在神经血管系统中将介入/诊断器械导入血管内。</p> <p>2、主要由通路导管、导管导引鞘及 Y 型止血阀组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
75	自膨式外周支架系统	各型	<p>1、用途：血管 PTA 术后治疗效果不充分，例如残余狭窄，夹层，由于动脉粥样硬化斑块成分脱离造成梗阻或者再闭塞。</p> <p>2、主要由自膨式支架和输送系统组成。支架由镍钛合金制成；输送系统由内管、中间管和外管组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
76	外周血管支架系统	各型	<p>1、用途：用于改善经皮腔内血管成形术 (PTA) 治疗膝下动脉粥样硬化病变后血管造影结果不佳 ($\geq 50\%$ 残余狭窄) 或血流限制性夹层。</p> <p>2、主要由快速交换式球囊扩张导管和预安装支架组成。支架由钴铬合金 (L-605) 制成，整个支架的表面完全覆盖一层非晶碳化硅 (PROBIO) 涂层。支架被设置在两个不透射线标记中间。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
77	外周血管支架系统	各型	<p>1、用途：用于改善因肾脏动脉粥样化性狭窄而导致临床症状的患者的动脉内腔直径。</p> <p>2、主要由一支预安装球囊扩张支架和快速交换传送系统组成。支架体是由 L605 钴铬合金制成的。支架的近端有黄金标记，以改善其放射阻透性。整个支架的表面完全覆盖有一层非晶碳化硅 (PROBIO) 涂层。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
78	外周支架系统	各型	<p>1、用途：用于神经介入手术中髂动脉有动脉粥样硬化病灶。</p> <p>2、是一种在沿导丝推送的 PTA 球囊导管上预装了一个球囊扩张支架的支架系统。球囊扩张支架由 316L 不锈钢管经激光雕制而成，并有非晶碳化硅涂层 [a-SiC:H]。球囊两端有两个 X 光标记，支架位于扩张球囊的中部两个标记之间，有利于在 X 光下的观察和定位。球囊材料为聚酰胺</p>

			<p>12, 导管主要材料为聚醚嵌段酰胺。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌, 一次性使用。</p>
79	外周支架系统	各型	<p>1、用途: 用于髂动脉的动脉粥样硬化疾病患者, 以及治疗经皮内血管成形术 (PTA) 后效果不理想者, 如仍有残余狭窄和出现分层。</p> <p>2、主要由自膨式支架和输送系统组成。支架由镍钛合金管经激光切割而成, 两端各带有四个不透射线 (99%黄金) 的延伸小体, 内外表面覆有非晶碳化硅 (a-SiC: H) 涂层。输送系统带有铂铱合金不透射线标记。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌, 一次性使用。</p>
80	自膨式镍钛合金外周血管支架系统	各型	<p>1、用途: 用于股动脉和膝下动脉粥样硬化疾病患者, 以及经皮腔内血管成形术 (PTA) 后的效果不理想者, 如仍有残余狭窄和出现分层。</p> <p>2、主要由支架和输送系统组成, 支架预装在沿导丝推送式输送系统上。支架由激光切割镍钛合金管而成, 两端各带有 6 个不透射线的标记; 支架表面完全由非晶碳化硅涂层涂覆。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌, 一次性使用。</p>
81	外周扩张导管	各型	<p>1、用途: 用于扩张肾动脉、髂动脉、股动脉、腘动脉和下肢动脉的狭窄部位, 以及用于治疗自身或人工的动静脉透析瘘管的阻塞性病变。</p> <p>2、外周扩张导管由球囊、管鞘、操作手柄带“Y”型接口 (聚碳酸酯) 等组成。球囊两端有两个不透射线标记, 有助于透视观察和定位球囊导管。近端的“Y”型接口中一端接口用于连接扩张装置以扩张和收缩球囊, 另一端接口用于冲洗导丝腔。导管内腔和外表面涂有疏水涂层, 球囊涂有疏水涂层。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌, 一次性使用。</p>
82	外周球囊扩张导管	各型	<p>1、用途: 用于扩张股动脉、腘动脉和腘下动脉的狭窄, 以及用于治疗自身或者人工的动静脉透析瘘管的阻塞性病变。</p> <p>2、OTW 型球囊扩张导管, 由尖端、球囊、管鞘、扭转保护器和操作手柄组成。球囊由聚酰胺 12 制成, 球囊和管鞘外腔涂有疏水性涂层。收缩球囊, 另一端接口用于冲洗导丝腔。导管内腔和外表面涂有疏水涂层, 球囊涂有疏水涂层。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌, 一次性使用。</p>
83	导引鞘系统	各型	<p>1、用途: 用于治疗股、腘及下肢动脉的血管疾病时, 提供血路入口, 以及协助导丝、导管和其它装置经皮引入血管系统。同时在诊断和介入治疗期间尽量减少失血。</p> <p>2、主要由带有止血阀和侧面端口的导引鞘以及在近端带有锥形端和旋锁接口的扩张器。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌, 一次性使用。</p>
84	导引鞘系	各型	<p>1、用途: 用于在诊断和介入操作期间提供进入股、腘及</p>

	统		<p>腘下动脉的入路并协助导丝、导管及其他装置经皮导入股、腘及腘下动脉，同时尽量减少失血。</p> <p>2、主要由带有止血阀和侧面端口的导引鞘以及在近端带有锥形端的旋锁接口的扩张器组成，</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
85	外周动脉导丝	各型	<p>1、用途：用于造影检查时输注造影剂。</p> <p>2、留置针由套管、套管接头、钢针、防针刺装置、延长管、止流器、I型鲁尔接头、肝素帽或无针输液接头或螺旋帽、保护套组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
86	腔静脉滤器	各型	<p>1、用途：该产品通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入，用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞(PE)。包括：(1)已经发生PE或下腔静脉及髂、股、腘静脉血栓形成的患者有下述情况之一者:a.存在抗凝治疗禁忌证者;b.抗凝治疗过程中发生出血等并发症;c.充分的抗凝治疗后仍复发PE和各种原因不能达到充分抗凝者;(2)PE，同时存在下肢深静脉血栓形成者;(3)髂、股静脉或下腔静脉内有游离漂浮血栓或大量血栓。(4)诊断为易栓症且反复发生PE者;(5)急性下肢深静脉血栓形成，欲行经导管溶栓和血栓清除者。</p> <p>2、主要由滤器和输送系统组成。其中，滤器为伞状结构，由平衡臂及支撑杆组成，由镍钛合金管切割扩张而成;输送系统由输送鞘(内含鞘芯)、导入器和推杆组成;滤器预装在导入器内。</p> <p>3、EO灭菌，一次性使用。</p>
87	血管内异物取出装置	各型	<p>1、用途：用于神经介入手术中经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物如支架、断裂的导管和导丝等。神经血管应用除外。</p> <p>2、主要由抓捕器和导管组成。抓捕器由抓捕器杆、抓捕环和扭控器组成;导管包括6Fr鞘管、8.6Fr扩张器、9Fr回收鞘和11Fr导引鞘四种。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
88	球囊扩张导管	各型	<p>1、用途：用于神经介入手术中自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变。此导管不得用于冠状动脉。</p> <p>2、该产品为OTW型球囊扩张导管，由球囊、导管、标记环、尖端和管座组成。球囊由PEBAX7233制成，标记环为铂铱合金，产品有聚乙烯吡咯烷酮涂层。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
89	髂静脉支架系统	各型	<p>1、用途：该产品预期在髂总静脉内使用，用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征。</p> <p>2、髂静脉支架系统由髂静脉支架和输送系统组成如由镍钛合金制成。输送系统由输送鞘组件、推杆组件、尖墙和手柄等部件组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>

90	外周球囊扩张导管	各型	<p>1、用途：产品预期用于外周动静脉血管阻塞或狭窄的经皮腔内血管成形术(PTA)，并用于自体或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变，以及外周血管内支架内扩张治疗。</p> <p>2、该产品为 OTW 型球囊扩张导管，由尖端、球囊、显影环、内管、外管、扩散应力管和 Y 型连接件组成。球囊由聚酰胺制成，产品涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
91	PTA 球囊扩张导管	各型	<p>1、用途：产品预期用于外周动静脉血管阻塞或狭窄的经皮腔内血管成形术(PTA)，并用于自体或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变，以及外周血管内支架内扩张治疗。</p> <p>2、该产品为 OTW 型球囊扩张导管，由尖端、球囊、显影环、内管、外管、扩散应力管和 Y 型连接件组成。球囊由聚酰胺制成，产品涂有聚乙烯吡咯烷酮涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
92	一次性使用无菌外周血管内药物涂层球囊扩张导管	各型	<p>1、用途：用于神经介入手术中对患有股动脉和腘动脉(膝下动脉除外)狭窄或闭塞病变的患者进行经皮腔内血管成形术。</p> <p>2、主要由导管座、应力扩散管、管体、尖端、显影环、球囊组成，在导管远端部分涂有亲水涂层。球囊由尼龙 12 制成，表面涂有药物涂层，涂层中所含药物为紫杉醇，药物剂量为 2.5 μg/mm，载药基质为碘普罗胺。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
93	一次性使用无菌外周血管内球囊扩张导管	各型	<p>1、用途：用于神经介入手术中对患有股动脉和腘动脉(膝下动脉除外)狭窄或闭塞病变的患者进行经皮腔内血管成形术。</p> <p>2、主要由导管座、应力扩散管、管体、尖端、显影环、球囊组成，在导管远端部分涂有亲水涂层。球囊由尼龙 12 制成，表面涂有药物涂层，涂层中所含药物为紫杉醇，药物剂量为 2.5 μg/mm，载药基质为碘普罗胺。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
94	外周血管内高压球囊扩张导管	各型	<p>1、用途：本产品用于外周血管系统(包括移动脉州液动脉人、腘动脉、胫动脉、腓动脉和肾动脉)的经皮腔内血管成形术(PTA)，并用于神经介入手术中治疗自体或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变。还用于神经介入手术中外周血管系统中的球囊扩张支架或自扩张支架的后扩张。</p> <p>2、主要由尖端、显影环、球囊、内管、管体、应力扩散管和导管座组成，球囊的制造材料为尼龙 12。产品外表面自尖端灭菌，仅供一次性使用，货架有效响至管体 300mm 长度范围内涂覆有亲水涂层。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
95	一次性使用血栓抽吸系统	各型	<p>1、用途：用于清除血管系统的新鲜、柔软栓子和血栓块，神经血管应用除外。</p> <p>2、主要由血栓抽吸导管(包括内管和外管)、Y 型连接器、亲水涂层导丝、真空抽吸注射器、血栓滤网和血液收集瓶</p>

			组成。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
96	一次性使用微导管	各型	1、用途：用于注射或输入对照介质和/或液体(如造影剂)和/或栓塞材料，和/或适当的器械(如支架、弹簧圈)，神经血管应用除外。 2、主要由导管、护套、导管座和显影环组成，导管外层涂有亲水涂层。主要材料有 Pebax、聚酰胺、304V 不锈钢、PTFE、聚碳酸酯(PC)、热塑性聚氨酯(TPU)等。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
97	一次性使用亲水涂层导丝	各型	1、用途：用于神经内科介入手术中引导导管插入血管并辅助其他器械进行定位操作，神经血管应用除外;也可用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。 2、由芯丝、TPU 包覆层以及亲水涂层组成。亲水涂层由甲基苯丙酮和聚乙烯吡咯烷酮制造，TPU 包覆层由热塑性聚氨酯和钨粉制造，芯丝由镍钛合金制造。导丝护套管由聚碳酸酯和聚乙烯制造。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
98	颅内血栓抽吸导管	各型	1、用于神经介入手术中对颅内大血管阻塞(颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内)继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内。 2、不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IV t-PA)或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。
99	输送导管	各型	1、用于神经介入手术中介入性器械的导入，协助介入性器械深入外周、冠状和颅内血管系统。
100	血栓抽吸导管系统	各型	1、用于神经介入手术中对颅内大血管阻塞(颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内)继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内，不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IV t-PA)或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。抽吸延长管用于连接再灌注导管和 Penumbra 负压吸引泵。 2、由再灌注导管、抽吸延长管和相关附件组成。血栓抽吸导管系统具有两种包装配置，其中套装包装配置中包括再灌注导管、抽吸延长管和附件蒸汽塑形芯棒，可撕裂鞘和带止血阀的 Y 型连接器；再灌注导管单包装配置中包括再灌注导管，蒸汽塑形芯棒，可撕裂鞘和带止血阀的 Y 型连接器。抽吸延长管也提供单独包装。再灌注导管的主要材料为 304V 不锈钢，聚醚酰胺，镍钛合金，聚氨酯和 PVP 亲水涂层。抽吸延长管的主要材料为聚碳酸酯，聚氨酯，聚氯乙烯和 ABS。
101	血栓抽吸导管系统	各型	1、用于神经介入手术中对颅内大血管阻塞(颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内)继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发

			作的 8 小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。血栓抽吸延长管用于连接再灌注导管和 Penumbra 负压吸引泵。 2、血栓抽吸导管系统由再灌注导管、分离器和抽吸延长管组成。再灌注导管具有两种导管尖端形状：直型和 MP 型。再灌注导管套件有两种不同组件的包装。一种包括再灌注导管，蒸汽塑形芯棒，可撕裂鞘和带止血阀的 Y 型连接器；另一种包括再灌注导管，蒸汽塑形芯棒，可撕裂鞘和带止血阀的 Y 型连接器和抽吸延长管。分离器套件中包括导引器和转矩手柄。抽吸延长管中无附件。再灌注导管的主要材料为 304 不锈钢，聚四氟乙烯，镍钛合金，聚醚酰胺和 PVP 亲水涂层。分离器的主要材料为镍钛合金，304 不锈钢和聚四氟乙烯涂层。抽吸延长管的主要材料为聚碳酸酯，聚氯乙烯，聚氨酯和 ABS。
102	输送微导管	各型	1、用于帮助将造影剂和闭塞弹簧圈输送到外周和颅内血管。
103	血栓抽吸导管	各型	1、用于抽吸血管内的血栓（神经血管除外）。抽吸延长管预期用于连接抽吸导管和 Penumbra 负压吸引泵。
104	球囊扩张导管	各型	1、用于神经介入手术中颅内动脉血管狭窄部位 进行球囊扩张处理，以改善颅内供血。
105	微导丝	各型	1、用于神经血管、周围血管在内的全身血管系统，辅助诊断或治疗器械顺利到达病变部位。
106	中间导引导管	各型	1、用于将介入器械或诊断器械引入外周血管系统和神经血管系统，不用于神经介入手术中冠状动脉。
107	取栓支架	各型	1、主要由支架型取栓网、推送金属丝和不透射线标记（近端显影圈、远端显影点）组成，预装于保护套内。支架型取栓网和推送金属丝均由镍钛合金制成。环氧乙烷灭菌。用于神经介入手术中不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者，预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓，从而恢复血流。
108	取栓支架	各型	1、用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓，从而恢复血流，包括颈内动脉、大脑中动脉的 M1 和 M2 段、基底动脉、椎动脉，其中 RVV-II-6-40 适用于颈内动脉 C1、C2 段、颈外动脉、颈总动脉。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。
109	微导管	各型	1、用于特殊治疗产品（如栓塞材料、弹簧圈、取栓支架）的输送，以及在上述过程中灌注造影剂到外周及神经血管。
110	外周血管球囊扩张导管	各型	1. 高达 14mm 直径，最长 250mm； 2. 推送效率高，球囊的卸压时间短；0;035”；

111	外周血管球囊扩张导管	各型	1. 主要由双层球囊、球囊内部构件、头端、双腔导管轴、鲁尔接头以及压力释放阀组成，带有铂钨合金不透射线标记，产品远端外表面以及导丝腔涂覆涂层。该产品预期用于肾动脉、髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉中的狭窄的扩张，还用于自体或则人工动静脉透析瘘管中的梗阻病变的治疗。该器械还用于神经介入手术中外周血管系统的支架后扩张。
112	外周血管球囊扩张导管	各型	1. 导管与球囊的设计兼顾了柔软性与强度，能够到达更远端病变部位；流线型的头端和小外径的球囊的设计能够进入并通过复杂病变部位；0;014”；直径 1;5-4mm；长度 20-200mm。
113	外周血管球囊扩张导管	各型	1. 专为通过困难病变而设计，无过渡段的头端； 2. 球囊预扩，可进一步提升通过性，以及给导丝更强的支撑；0;014”； 3. 球囊直径 1;2、1;5、2;0mm；长度：12mm、20mm。
114	外周血管球囊扩张导管	各型	1. 用于神经介入手术中扩张股动脉、腘动脉、膝下动脉、胫动脉、腓动脉和肾动脉的狭窄部位，治疗自体或人工透析动静脉瘘的阻塞性病变。此外，该款器械还用于神经介入手术中球囊扩张支架和自膨支架的后扩张。
115	自膨式外周支架系统	各型	1. 血管 PTA 术后治疗效果不充分，例如残余狭窄，夹层，由于动脉粥样硬化斑块成分脱离造成梗阻或者再闭塞。
116	导引导丝	各型	1. 导引导丝用于在诊断或介入治疗手术过程中使介入器械的放置和交换更便利。
117	外周编织型支架系统	各型	1. 用于改善有症状的股浅动脉（SFA）和/或腘动脉近端的原发性或再狭窄的自身病变或闭塞患者的腔内直径，其中参照血管直径为 4;0-6;5mm，病变长度≤140mm。
118	自膨式外周支架系统	各型	1. 为腔内血管成形术（PTA）的辅助外周动脉支架，并能减轻胆道系统中的恶性狭窄。
119	导引导丝	各型	1. 用途：主要用在进行经皮腔内血管成形术（PTA）的过程中，在诸如股动脉血管，腘动脉血管，膝下动脉血管中，帮助球囊扩张导管的置入。还可在治疗过程中与可兼容的支架产品配合使用。还可用于到达或通过目标血管，在血管结构内提供通路，便于诊断或介入器械的置换，并起到区分血管的作用。
120	导引导丝	各型	1. 用途：主要用在进行经皮腔内血管成形术（PTA）的过程中，预期用于诸如股动脉血管，腘动脉血管，膝下动脉血管中。导引导丝还可用于到达或通过目标血管，在血管结构内提供通路，便于诊断或介入器械的置换，并起到区分血管的作用。
121	导引导丝	各型	1. 导引导丝旨在有助于在经皮腔内血管成形术（PTA）期间在外周动脉如股动脉、腘动脉和膝下动脉内进行经皮器

			械放置。在治疗手术期间，该导引导丝还与兼容的支架器械一起使用。
122	导引导丝	各型	1. 主要用于在经腔内血管成形术（PTA）的过程中，在股动脉、腘动脉以及膝下动脉等动脉中辅助输送以导管为基础的介入器械。在治疗过程中，该导引导丝也可以与兼容的支架器械配合使用
123	血管塞	各型	1、用于神经介入手术中外周血管系统的动脉和静脉栓塞。 2、无源血管内植入器材，由植入装置和传送装置组成。
124	血管塞	各型	1、用于神经介入手术中外周血管系统的动脉和静脉栓塞。 2、由植入装置和传送装置两部分组成。植入装置由镍钛合金丝编织网、316L 不锈钢微型螺丝紧固件和铂铱合金标记带组成。
125	外周血栓抽吸导管套装	各型	1. 用于神经介入手术中去除外周血管系统中的血栓。
126	膝下药物涂层球囊扩张导管	各型	1. 用于神经介入手术中腘下动脉的经腔内血管成形术（PTA），包括胫腓干，胫前动脉，腓动脉，胫后动脉等。
127	药物洗脱外周球囊扩张导管	各型	1. 产品用于神经介入手术中股动脉及腘动脉的经腔内血管成形术（PTA）。
128	血管内异物取出装置	各型	1. 用于神经介入手术中经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物如支架、断裂的导管和导丝等。神经血管应用除外。
129	髂静脉支架系统	各型	1. 预期在髂总静脉内使用，用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征。
130	外周血管支架系统	各型	1. 用于神经介入手术中改善因肾脏动脉粥样硬化性狭窄而导致临床的症状的患者的动脉内腔直径。
131	自膨式镍钛合金外周血管支架系统	各型	1. 用于股动脉和膝下动脉动脉粥样硬化疾病患者，以及经腔内血管成形术（PTA）后的效果不理想者，如仍有残余狭窄和出现分层。
132	外周血管支架系统	各型	1. 用于改善经腔内血管成形术（PTA）治疗膝下动脉粥样硬化病变后血管造影结果不佳或血流限制性夹层。
133	外周支架系统	各型	1. 用于髂动脉的动脉粥样硬化疾病患者，以及治疗经腔内血管成形术（PTA）后效果不理想者，如仍有残余狭窄和出现分层。
134	外科胶	各型	1. 用于手术切口接近皮肤表面边缘的封闭，包括微创介入手术穿刺口的封闭、完全清创后创口的封闭，不可用于皮肤亚表层的闭合；用于脑外科血管栓塞或胃底静脉曲张的治疗。
135	输送型球囊扩张导	各型	1. 用于神经介入手术中颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理，用于改善脑组织缺血，还可用来为诊断和治疗

	管		器械提供通路。产品预期不与取栓支架配合使用。
136	血栓抽吸导管	各型	1. 用于神经介入手术中颅内大血管阻塞(颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内)继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通, 而且必须在症状发作的 8 小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IV t-PA) 或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。
137	取栓支架	各型	1. 预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓, 从而恢复血流, 包括颈内动脉、大脑中动脉的 M1 和 M2 段。

特别说明:

1. 本次采购的耗材名称是根据采购人单位初步调研了解, 不同厂家生产的同效用产品名称有与本项目招标文件名称可能有区别, 如果仅因产品名称不全部相同, 但其产品效用、性能与招标文件要求的产品一致也予以认可。

2. 因本次配送涉及品种较多, 各包采购清单如涉及品牌或型号的, 仅表示不可低于该(参考)品牌或型号的功能作用且均可替代; 投标人可提供质量或性能优于参考品牌或型号的产品。

(二) 配送要求

1. 提供的产品生产日期与送货日期间隔时间: ≤6 个月。

2. 产品送货时需满足我院 SPD 医用耗材管理服务的相关规定, 具体请投标前咨询我院 SPD 运营中心(咨询电话: 0826-6366693)。

3. 如耗材即将过期, 提供耗材免费退换服务, 中标人须在耗材失效前 1 个月更换完毕, 不得任何理由进行推诿。

4. 配送期间若遇到国家、省、市、县相关政策调整(例如集采), 中标人应无条件根据政策作出相应的调整和优化, 以满足相关政策要求及采购人使用要求, 如需必要可终止合同。

5. 中标人对所供医用耗材应适当备货, 确保采购人随时需要。采购人下达的采购计划应于 5 个工作日内送达, 急诊或急救耗材必须保证随时下达计划随时供货, 不得因供货不及时影响采购人正常医疗工作, 如未及时按质按量进行供应招标人有权扣押货款。

6. 医用耗材的运达所产生的费用由中标人负责, 且运输途中的破损、遗失等风险, 由中标人负责承担。

7. 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况, 中标人能在收到采购人口头或书面通知后请厂家或专家 24 小时内到采购人处协助解决异常情况。

8. 对于一些需要培训的产品, 供应商必须做好相关培训工作, 培训产生的费用由中标人负责。

9. 若供应商配送服务超过 3 次以上不满足采购人需求的，采购人有权取消其配送资格并终止采购合同。由此造成的损失由供应商承担并保留追究责任的权利。

10. 若采购人需供应商提供跟台服务，中标供应商应无条件配合进行手术跟台。

11. 若为一次性收费材料，提供耗材的四川医保耗材代码及特征，如提供的错误医保码视为虚假响应。

采购包 4 采购内容及技术要求

（一）采购内容

序号	标的名称	数量	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否属于节能产品	是否属于环境标志产品
1	镍钛记忆合金自扩张式医用内支架（胆道支架）	据实	工业	否	否	否	否
2	非血管支架输送装置	据实	工业	否	否	否	否
3	外周球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
4	栓塞颗粒	据实	工业	否	否	否	否
5	栓塞微粒球	据实	工业	否	否	否	否
6	栓塞微球	据实	工业	是	否	否	否
7	导丝	据实	工业	否	否	否	否
8	微导丝	据实	工业	否	否	否	否
9	微导管	据实	工业	否	否	否	否
10	微导管	据实	工业	否	否	否	否
11	外周扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
12	外周球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
13	外周血管支架系统	据实	工业	否	否	否	否
14	外周支架系统	据实	工业	否	否	否	否
15	外周支架系统	据实	工业	否	否	否	否
16	自膨式镍钛合金外周血管支架系统	据实	工业	否	否	否	否
17	血栓抽吸导管	据实	工业	否	否	否	否
18	外周血栓抽吸导管套装	据实	工业	否	否	否	否
19	髂静脉支架系统	据实	工业	否	否	否	否
20	球囊扩张导管	据实	工业	否	否	否	否
21	髂股静脉支架	据实	工业	否	否	否	否

22	腔静脉滤器回收器	据实	工业	否	否	否	否
23	腔静脉滤器	据实	工业	否	否	否	否
24	血栓切除系统-导管	据实	工业	否	否	否	否
25	含纤维铂金弹簧圈	据实	工业	否	否	否	否
26	带纤维铂金弹簧圈	据实	工业	否	否	否	否
27	可解脱带纤维毛弹簧圈栓塞系统	据实	工业	否	否	否	否
28	可解脱带纤维毛弹簧圈栓塞系统	据实	工业	否	否	否	否

(二) 技术要求

序号	标的名称	规格	技术参数与性能指标
1	镍钛记忆合金自扩张式医用内支架（胆道支架）	各型	1、供辅助胆道支架植入人体使用 2、带有显影环。由端子、管体、接头、锁紧螺母一家注液口组成。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
2	非血管支架输送装置	各型	1、供辅助胆道支架植入人体使用 2、带有显影环。由端子、管体、接头、锁紧螺母一家注液口组成。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
3	外周球囊扩张导管	各型	1、用于髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、肾动脉等周围血管的经皮经腔血管成形术，以及治疗天然或人造动静脉透析瘘管的阻塞性病变。还适用于在周围血管系统中进行球囊扩张支架和自膨式支架的后扩张。 2、为整体交换型(OTW)球囊导管，由尖端、球囊、外管、内管、示标、应变套管、手柄组成。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
4	栓塞颗粒	各型	1、栓塞颗粒用于周围富血管性肿瘤栓塞，包括用于子宫平滑肌瘤和外周动静脉畸形。 2、该产品为干燥颗粒，由交联的聚乙烯醇制成。 3、伽玛射线灭菌，一次性使用。
5	栓塞微粒球	各型	1、该产品用于栓塞血管，适用于动静脉畸形、血管增大型肿还可用于有症状的子宫纤维瘤栓塞治疗。 2、栓塞微粒球是由丙烯酸聚合物及猪凝胶制成，保存在生理盐水中。微粒球直径范围为40-1200 μm，根据微粒球尺寸和装量的不同分为不同规格。 3、蒸汽灭菌，小瓶包装，一次性使用。
6	栓塞微球	各型	1、栓塞微球适用于栓塞血管，并用于下列手术中以治疗或外科手术前的辅助治疗为目的的血管栓塞：原发性肝癌栓塞术和肝转移癌栓塞术。 2、由丙烯酸聚合物(乙烯醇-丙烯酸钠)制成。 3、辐照灭菌，一次性使用。
7	导丝	各型	1、在各种诊断和介入治疗中，该产品用于辅助在外周血管内放置导管。 2、该产品由芯丝和绕丝组成，芯丝远端早锥形。芯丝由302V不锈钢制成，绕丝由铂/钨合金制成。导丝远端涂有Tecoflex涂层，外覆有亲水性涂层。 3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。
8	微导丝	各型	1、在各种诊断和介入治疗中，该产品用于辅助在外周血管内放置导管。

			<p>2、由微导丝、扭控器、插入工具、头端矫直工具组成。</p> <p>3、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
9	微导管	各型	<p>1、用于一般血管内，包括外围和冠状动脉血管系统，进入超选择性部位，微导管可用于控制性和选择性地输注诊断性、栓塞性或治疗性的材料进入血管内。导管不应被用于大脑血管内。</p> <p>2、主要由导管座、轴衬、导管轴、矫直器及注射器组成。其中导管轴内层为聚四氟乙烯组成；导管轴外层近端部分主要由尼龙 12 组成，远端部分主要由 Pebax 2533SA01 组成；导管头端有铂标记带，远端前 80cm 涂覆有亲水涂层。注射器出聚碳酸酯、硅胶、ABS 树脂等组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
10	微导管	各型	<p>1、用于外周血管和冠状动脉血管，用于注射或输入对照介质、治疗性材料或栓塞性材料进入血管内。该微导管不能用于脑血管。</p> <p>2、由导管，导管座，轴衬，矫直器（仅 45 度和天鹅颈头端有）组成。另外产品中还配有 2 个 3 毫升注射器。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
11	外周扩张导管	各型	<p>1、用途：用于扩张肾动脉、髂动脉、股动脉、腘动脉和下肢动脉的狭窄部位，以及用于治疗自身或人工的动静脉透析瘘管的阻塞性病变。</p> <p>2、外周扩张导管由球囊、管鞘、操作手柄带“Y”型接口（聚碳酸）等组成。球囊两端有两个不透射线标记，有助于透视观察和定位球囊导管。近端的“y”型接口中一端接口用于连接扩张装置以扩张和收缩球囊，另一端接口用于冲洗导丝腔。导管内腔和外表面涂有疏水涂层，球囊涂有疏水涂层。</p> <p>3、产品环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>4、有效期≥36 个月。</p>
12	外周球囊扩张导管	各型	<p>1、用途：用于扩张股动脉、腘动脉和脑下动脉的狭窄，以及用于治疗自身或者人工的动静脉透析瘘管的阻塞性病变。</p> <p>2、OTW 型球囊扩张导管，由尖端、球囊、管鞘、扭转保护器和操作手柄组成。</p> <p>3、球囊由聚酰胺 12 制成，球囊和管鞘外腔涂有疏水性涂层。</p> <p>4、产品环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>5、有效期≥36 个月。</p>
13	外周血管支架系统	各型	<p>1、用途：用于改善因肾脏动脉粥样硬化性狭窄而导致临床症状的患者的动脉内腔直径。</p> <p>2、由一支预安装球囊扩张支架和快速交换传送系统组成。支架体是由 L605 钴铬合金制成的。支架的近端有黄金标记，以改善其放射阻透性。整个支架的表面完全覆盖有一层非晶碳化硅 (PROBIO) 涂层。</p>

			3、环氧乙烷灭菌，产品一次性使用。
14	外周支架系统	各型	<p>1、用途：用于髂动脉有动脉粥样硬化病灶。</p> <p>2、是一种在沿导丝推送的 PTA 球囊导管上预装了一个球囊扩张支架的支架系统。球囊扩张支架由 316L 不锈钢管经激光雕制而成，并有非晶碳化硅涂层[a-SiC:H]。球囊两端有两个 X 光标记，支架位于扩张球囊的中部两个标记之间，有利于在 X 光下的观察和定位。球囊材料为聚酰胺 12，导管主要材料为聚醚嵌段酰胺。</p> <p>3、一次性使用产品，环氧乙烷灭菌。</p> <p>4、有效期≥36 个月。</p>
15	外周支架系统	各型	<p>1、用途：用于髂动脉粥样硬化疾病患者，以及治疗经皮内血管成形术残余狭窄和出现分层。</p> <p>2、主要由自膨式支架和输送系统组成。支架由镍钛合金管经激光切割而成，两端各带有四个不透射线(99%黄金)的延伸小体，内外表面覆有非晶碳化硅(a-SiC:H)涂层。输送系统带有铂银合金不透射线标记。</p> <p>3、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>4、有效期≥36 个月。</p>
16	自膨式镍钛合金外周血管支架系统	各型	<p>1、用途：用于股动脉和膝下动脉粥样硬化疾病患者，以及经皮腔内血管成形术(PTA) 后的效果不理想者，如仍有残余狭窄和出现分层。</p> <p>2、主要由支架和输送系统组成，支架预装在沿导丝推送式输送系统上。支架由激光切割镍钛合金管而成，两端各带有 6 个不透射线的标记：支架表面完全由非晶碳化硅涂层涂覆。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>4、有效期≥36 个月。</p>
17	血栓抽吸导管	各型	<p>1、用途：用于抽吸血管内的血栓(神经血管除外)。</p> <p>2、血主要由抽吸导管及其附件、分离器及其附件和抽吸延长管组成。</p> <p>3、抽吸导管套件中有两种不同组件的包装。一种包括抽吸导管及其附件；另一种包括抽吸导管及其附件和抽吸延长管。分离器套件中包含分离器及其附件。抽吸延长管无附件。抽吸导管的主要材料为 304V 不锈钢、聚醚酰胺、镍钛合金、聚氨酯和亲水涂层。分离器的主要材料为镍钛合金和聚四氟乙烯涂层。抽吸延长管的主要材料为聚碳酸酯、聚氨酯、聚氯乙烯和 ABS。</p> <p>4、产品环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
18	外周血栓抽吸导管套装	各型	<p>1、用途：适用于去除外周血管系统中的血栓。</p> <p>2、外周血栓抽吸导管套装由外周血栓抽吸导管、可分离保护套、止血阀和塑形杆组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
19	髂静脉支架系统	各型	<p>1、用途：预期在髂总静脉内使用，用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征。</p>

			<p>2、髂静脉支架系统由髂静脉支架和输送系统组成。髂静脉支架由镍钛合金制成。输送系统由输送鞘组件、推杆组件、尖端和手柄等部件组成。</p> <p>3、环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
20	球囊扩张导管	各型	<p>1、用途：用于自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变。此导管不得用于冠状动脉。</p> <p>2、该产品为 OTW 型球囊扩张导管，由球囊、导管、标记环、尖端和管座组成。球囊由 PEBAX 7233 制成，标记环为铂铱合金，产品有聚乙烯吡咯烷酮涂层。</p> <p>3、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
21	髂股静脉支架	各型	<p>1、用途：用于治疗髂股静脉的狭窄和闭塞。</p> <p>2、主要包含一个植入的自膨式镍钛合金支架和一个三轴鞘同轴整体交换输送系统。支架结构为一个激光雕刻的柔顺的网状支架，两端各有 3 个镍钛合金标记和 3 个钽金属标记。输送系统包含一个可通过 0.035” 导丝的导丝腔，支架释放鞘和系统稳定鞘，所有组件和手柄连接。导丝腔起始于近端的鲁尔接头，终止于远端的导管头端。</p>
22	腔静脉滤器回收器	各型	<p>1、用途：用于回收已植入的可回收腔静脉滤器。</p> <p>2、主要由鞘管扩张器套件和回收圈套组件组成。鞘管扩张器套件由 8.6F 扩张器、9F 回收鞘、11F 导引鞘组成；回收圈套组件由 6.3F 圈套器导管、圈套器、按压式 Y 型连接器(带有软管、三通旋塞)、螺旋式 Y 型连接器组成。</p> <p>3、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>4、有效期≥36 个月。</p>
23	腔静脉滤器	各型	<p>1. 用途：通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入，用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞(PE)。包括：a. 已经发生 PE 或下腔静脉及髂、股、腘静脉血栓形成的患者有下述情况之一者：存在抗凝治疗禁忌证者、抗凝治疗过程中发生出血等并发症、充分的抗凝治疗后仍复发 PE 和各种原因不能达到充分抗凝者；b. PE, 同时存在下肢深静脉血栓形成者；c. 髂、股静脉或下腔静脉内有游离漂浮血栓或大量血栓；d. 诊断为易栓症且反复发生 PE 者；e. 急性下肢深静脉血栓形成，欲行经导管溶栓和血栓清除者。</p> <p>2. 主要由滤器和输送系统组成。其中，滤器为伞状结构，由平衡臂及支撑杆组成，由镍钛合金管切割扩张而成；输送系统由输送鞘(内含鞘芯)、导入器和推杆组成；滤器预装在导入器内。</p> <p>3. 该产品经 E0 灭菌，一次性使用。</p>
24	血栓切除系统-导管	各型	<p>1、用途：与血栓切除系统配合使用用于除心肺、冠状动脉和脑循环之外的血管，经皮腔内切除新鲜血栓或血栓栓塞，也可用于除心肺、冠状动脉和脑循环之外的血管内</p>

			<p>新鲜、亚急性和慢性 阻塞中的血栓、血栓栓塞物和动脉粥样硬化物质的经皮腔内 切除。以及用于心肺、冠状动脉和大脑循环外部原生血管 或支架安装血管、支架移植 物或原生/人造旁支。</p> <p>2、配送时提供匹配的血栓切除系统供临床使用。</p> <p>3、产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p> <p>4、有效期≥24 个月。</p>
25	含纤维铂金弹 簧圈	各型	<p>1、用途：用于外周血管系统的动脉或静脉栓塞治疗。</p> <p>2、主要由弹簧圈、导引器、推杆和固定器组成。弹簧圈由铂钨合金制成，带有聚酯纤维毛；环氧乙烷灭菌，一次性使用；产品直径 3mm-9mm；长度 20mm-60mm。</p>
26	带纤维铂金弹 簧圈	各型	<p>1、用途： 用于外周血管系统的动脉或静脉栓塞治疗。</p> <p>2、主要由铂钨合金弹簧圈和合成纤维(Dacron)构成。弹簧圈随附有一个导引器和一个固定夹。在运输和贮存时，固定夹用来固定导引器的两端。弹簧圈推杆用来将弹簧圈推出导引器送入微导管。环氧乙烷灭菌，一次性使用。直径 2mm-11mm；长度 10mm-85mm；有效期≥36 个月。</p>
27	可解脱带纤维 毛弹簧圈栓塞 系统	各型	<p>1、用途：用于在栓塞手术中阻塞或降低外周脉管系统中的血液流速。</p> <p>2、主要由弹簧圈、递送丝、导引鞘和旋转止血阀组成，弹簧圈和递送丝通过互锁臂连接。弹簧圈由铂钨合金制成，嵌合有纤维毛，弹簧圈端互锁臂由铂钨合金制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。直径 10mm-22mm；长度 50mm-60mm；有效期≥36 个月。</p>
28	可解脱带纤维 毛弹簧圈栓塞 系统	各型	<p>1. 用途：用于栓塞手术中阻塞或减缓外周血管系统中的血流流速。不适用于神经血管。</p> <p>2. 主要由带纤维毛弹簧圈和输送系统组成。带纤维毛弹簧圈由铂钨弹簧圈、涤纶纤维毛和铂铱连接头组成；输送系统由推送杆、导入鞘管和止血阀组成。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。直径 3mm-10mm；长度 6mm-60mm。</p> <p>3. 有效期≥36 个月。</p>

特别说明：

1. 本次采购的耗材名称是根据采购人单位初步调研了解，不同厂家生产的同效用产品名称有与本项目招标文件名称可能有区别，如果仅因产品名称不全部相同，但其产品效用、性能与招标文件要求的产品一致也予以认可。

2. 因本次配送涉及品种较多，各包采购清单如涉及品牌或型号的，仅表示不可低于该(参考)品牌或型号的功能作用且均可替代；投标人可提供质量或性能优于参考品牌或型号的产品。

(二) 配送要求

1. 提供的产品生产日期与送货日期间隔时间： ≤ 6 个月。
2. 产品送货时需满足我院 SPD 医用耗材管理服务的相关规定，具体请投标前咨询我院 SPD 运营中心（咨询电话：0826-6366693）。
3. 如耗材即将过期，提供耗材免费退换服务，中标人须在耗材失效前 1 个月更换完毕，不得任何理由进行推诿。
4. 配送期间若遇到国家、省、市、县相关政策调整（例如集采），中标人应无条件根据政策作出相应的调整和优化，以满足相关政策要求及采购人使用要求，如需必要可终止合同。
5. 中标人对所供医用耗材应适当备货，确保采购人随时需要。采购人下达的采购计划应于 5 个工作日内送达，急诊或急救耗材必须保证随时下达计划随时供货，不得因供货不及时影响采购人正常医疗工作，如未及时按质按量进行供应招标人有权扣押货款。
6. 医用耗材的运达所产生的费用由中标人负责，且运输途中的破损、遗失等风险，由中标人负责承担。
7. 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况，中标人能在收到采购人口头或书面通知后请厂家或专家 24 小时内到采购人处协助解决异常情况。
8. 对于一些需要培训的产品，供应商必须做好相关培训工作，培训产生的费用由中标人负责。
9. 若供应商配送服务超过 3 次以上不满足采购人需求的，采购人有权取消其配送资格并终止采购合同。由此造成的损失由供应商承担并保留追究责任的权利。
10. 若采购人需供应商提供跟台服务，中标供应商应无条件配合进行手术跟台。
11. 若为一次性收费材料，提供耗材的四川医保耗材代码及特征，如提供的错误医保码视为虚假响应。