

## 第五章 各包采购项目技术、服务、采购合同内容条款及其他商务要求

### 一、项目概述

本项目共 5 个包，拟各采购一名合格的供应商为泸州市中医医院 2024 年进口医用耗材（第二批）采购项目提供货物及配送服务。

序号	包号	标的名称	数量	单位	最高限价（元）
1	01	泸州市中医医院 2024 年进口医用耗材（第二批）采购项目	1	项	6,848,340.00
2	02		1	项	1,850,885.00
3	03		1	项	2,436,885.00
4	04		1	项	7,657,355.00
5	05		1	项	222,120.00

## 二、各包采购清单及技术参数要求

### ★（1）采购清单列表

#### 01 包采购清单

序号	耗材名称	是否为医疗器械	是否为进口产品	单位	数量	最高限价（元）
1	取栓系统	是	是	根	65	1,625,000.00
2	微导管 1	是	是	根	65	338,000.00
3	导丝	是	是	根	65	136,500.00
4	神经导丝	是	是	根	90	384,930.00
5	导引导管	是	是	根	65	74,295.00
6	微导管 2	是	是	根	65	195,390.00
7	颅内支持导管	是	是	根	65	1,040,000.00
8	微导管 3	是	是	根	65	295,165.00
9	预塑形微导管	是	是	根	65	333,450.00
10	PTA 球囊导管	是	是	个	45	414,450.00
11	支架系统	是	是	个	10	328,500.00
12	颅内支架系统	是	是	个	65	1,362,790.00
13	分离系统 1	是	是	根	20	15,120.00
14	分离系统 2	是	是	根	20	40,000.00
15	球囊导引导管	是	是	根	10	114,750.00
16	远端通路导管	是	是	根	15	150,000.00

#### 02 包采购清单

序号	耗材名称	是否为医疗器械	是否为进口产品	单位	数量	最高限价（元）
1	输尿管鞘	是	是	根	375	627,750.00
2	输尿管支架	是	是	支	2035	820,105.00
3	输尿管支架管	是	是	根	45	138,600.00
4	套管针	是	是	根	265	69,430.00
5	输尿管支架	是	是	根	60	195,000.00

### 03 包采购清单

序号	耗材名称	是否为医疗器械	是否为进口产品	单位	数量	最高限价（元）
1	碳涂层支架	是	是	套	15	235,125.00
2	外周血管支架系统	是	是	套	15	225,000.00
3	输送导管系统	是	是	套	20	200,000.00
4	神经血管导丝-1	是	是	套	45	182,880.00
5	神经血管导丝-2	是	是	套	20	110,000.00
6	抗栓塞远端保护装置-1	是	是	套	15	235,125.00
7	抗栓塞远端保护装置-2	是	是	套	15	235,125.00
8	血管缝合器系统	是	是	套	15	35,430.00
9	颈动脉支架系统-1	是	是	套	20	215,000.00
10	颈动脉支架系统-2	是	是	套	20	243,200.00
11	颈动脉支架系统-3	是	是	套	20	260,000.00
12	颈动脉支架系统-4	是	是	套	20	260,000.00

### 04 包采购清单

序号	耗材名称	是否为医疗器械	是否为进口产品	单位	数量	最高限价（元）
1	一次性使用颅内血栓抽吸导管	是	是	套	65	1,677,000.00
2	封堵止血系统	是	是	套	220	616,000.00
3	导管鞘及穿刺套件	是	是	套	395	67,940.00
4	导丝-1	是	是	套	50	27,500.00
5	导丝-2	是	是	套	50	35,650.00
6	导管鞘	是	是	套	65	809,835.00
7	导丝-3	是	是	根	130	549,510.00
8	取栓支架-1	是	是	套	65	1,170,000.00

9	取栓支架-2	是	是	套	20	700,000.00
10	支架系统	是	是	套	45	441,000.00
11	造影导管-1	是	是	套	260	44,200.00
12	造影导管-2	是	是	套	260	143,000.00
13	镍钛支架系统	是	是	套	110	1,259,500.00
14	导引导管	是	是	套	130	116,220.00

#### 05 包采购清单

序号	耗材名称	是否为医疗器械	是否为进口产品	单位	数量	最高限价（元）
1	可吸收性组织加固材料-1	是	是	套	90	126,720.00
2	可吸收性组织加固材料-2	是	是	套	45	95,400.00

注：①本次的“预采量”只作为本项目采购报价使用的数量，最终结算以实际使用数量为准。②此清单类列表的限价可根据供应商自己的报价填写，但超过限价的作无效投标处理。

## (2) 技术参数要求

### 01 包技术参数要求

序号	耗材名称	技术参数	备注
1	取栓系统	<p>★1.用途：该产品用于缺血性卒中患者出现症状需要进行机械取栓，支架具有不透射线全程显影，有助于术者更好的观察血栓动态。</p> <p>▲2.包装：1根/盒。</p> <p>▲3.规格：至少包含4*20mm。</p> <p>4.组成：由一个柔韧，锥形的镍钛的镍钛合金芯线和末端可用于去除血栓的预成形部分组成。</p> <p>5.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6.有效期≥2年。</p>	
2	微导管 1	<p>★1.用途：该产品用于在诊断和/或治疗过程中将液体和/或其它器械或药剂选择性输送至外周血管、冠状动脉和神经血管的目标部位。</p> <p>▲2.包装：1根/盒。</p> <p>▲3.规格：至少包含导管长度：150cm，远端外径：0.80mm，近端外径：0.90mm。内径：0.5mm。</p> <p>4.组成：由微导管和旋转止血阀组成。</p> <p>5.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6.有效期≥2年。</p>	
3	导丝	<p>★1.用途：该产品适用于常规的血管内使用，包括神经和周围血管系统。导丝可以扭转，以便于选择性地放置诊断导管或治疗导管。</p> <p>▲2.包装：1根/盒。</p> <p>▲3.规格：至少包含直径为0.010in-0.014in，长度182cm-300cm。</p> <p>4.组成：可控导丝。</p> <p>5.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6.有效期≥2年。</p>	
4	神经导丝	<p>★1.用途：适合在神经血管中使用。它可用于将导管及其他介入器械选择性地插入神经血管并进行定位。</p> <p>▲2.包装：1根/盒。</p> <p>▲3.规格：至少包含长度：200cm-300cm，直径：0.010in-0.014in。</p> <p>4.组成：由芯丝、绕丝、可塑性远端组成。</p> <p>5.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6.有效期≥2年。</p>	
5	导引导管	<p>★1.用途：适用于将介入器械置入神经血管系统。</p> <p>▲2.包装：1根/盒。</p> <p>▲3.规格：至少包含产品内径0.053in-0.064in，长度</p>	

		<p>90cm-100cm。</p> <p>4. 组成：为单腔导管，由手柄、张力缓冲器、鞘管和尖端构成。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
6	微导管 2	<p>★1. 用途：用于协助医生将诊断剂（如造影剂）和治疗介质（如封堵弹簧圈）置入外周围脉管、冠状动脉和神经血管中。</p> <p>▲2. 包装：1 根/盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含导管长度：150cm，远端外径：0.60mm，近端外径：0.80mm。内径：0.42mm。</p> <p>4. 组成：由微导管和旋转止血阀组成。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
7	颅内支持导管	<p>★1. 用途：用途：适用于辅助医师将尺寸合适的介入器械插入神经血管系统所选的血管，并在这一过程中提供引导。</p> <p>▲2. 包装：1 根/盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含导管长度：115cm-132cm，远端外径：5.3F-5.4F，近端外径：5.6F-6.0F。导管内径：0.058in-0.060in。</p> <p>4. 组成：单腔导管。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
8	微导管 3	<p>★1. 用途：用于协助置入适用于神经血管的诊断试剂（如造影剂）、治疗试剂和非液态介入器械（如支架）。</p> <p>▲2. 包装：1 根/盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含导管长度：150cm，远端外径：0.91mm，近端外径：0.97mm。内径：0.69mm。</p> <p>4. 组成：微导管和配件。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
9	预塑形微导管	<p>★1. 用途：用于将诊断剂（如造影剂）和治疗剂（如阻塞线圈）输送至周围、冠状与神经脉管系统。</p> <p>▲2. 包装：1 根/盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含导管长度：150cm，远端外径：0.60mm，近端外径：0.80mm。内径：0.42mm。</p> <p>4. 组成：由微导管和旋转止血阀组成。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
10	PTA 球囊导管	<p>★1. 用途：适用于针对颅内动脉狭窄部分的球囊扩张，以改善颅内灌注。</p> <p>▲2. 包装：1 根/盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含球囊直径 1.5mm-4.0mm，球囊长度：9mm-20mm。</p> <p>4. 组成：共轴导管。</p>	

		<p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
11	支架系统	<p>★1. 用途：用于用于因颅内动脉粥样硬化狭窄而罹患 TIA 或中风的患者。</p> <p>▲2. 包装：1 根/盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含支架直径：2.5mm-4.5mm，支架长度：9mm-20mm。</p> <p>4. 组成：由自扩张开环支架、递送导丝及导管鞘组成。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
12	颅内支架系统	<p>★1. 用途：与封堵器械同时应用于颅内动脉瘤的治疗。</p> <p>▲2. 包装：1 根/盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含支架直径：2.5mm-4.5mm，支架长度：15mm-30mm</p> <p>4. 组成：由自扩张开环支架、递送导丝及导管鞘组成。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
13	分离系统 1	<p>★1. 用途：颅内动脉瘤以及神经和周围血管系统的其他血管畸形的栓塞治疗中与可分离式线圈配合使用。</p> <p>▲2. 包装：1 根/盒。</p> <p>3. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>4. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
14	分离系统 2	<p>★1. 用途：颅内动脉瘤以及神经和周围血管系统的其他血管畸形的栓塞治疗中与可分离式线圈配合使用。</p> <p>▲2. 包装：1 个/盒。</p> <p>3. 由电源主机及 2 节 1.5V 电池组成。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
15	球囊导引导管	<p>★1. 用途：可用于协助血管内导管插入并被引导至外周或神经血管系统的目标血管内。在进行血管造影时，可提供临时性的血管阻塞作用。该产品还可以被用作取物器的通道。</p> <p>▲2. 包装：1 根/盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含规格：直径 8F-9F，80cm-95cm。</p> <p>★4. 组成：同轴管腔、编织加固的硬度可变导管。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
16	远端通路导管	<p>★1. 用途：使闭塞导管，输注导管或其他适当的微导管更方便插入，并将微导管导引致外周，冠状或神经血管系统中。也可用作血管造影导管使用。以及作为管道用于回收器械。</p> <p>▲2. 包装：1 根/盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含规格：内径 0.038in-0.070in，长度 105cm-136cm。</p> <p>4. 组成：单腔，加强编织，硬度可变的导管。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p>	

	6. 有效期 $\geq 2$ 年。	
--	--------------------	--



## 02 包技术参数要求

序号	耗材名称	技术参数	备注
1	输尿管鞘	<p>★1.用途：本产品用于在腔内泌尿外科手术中，建立一条便于内窥镜和其他器械进入泌尿道的通路。</p> <p>▲2.包装单位：1根/包。</p> <p>▲3.规格：至少包含14Fr，45cm。</p> <p>4.材质：尼龙12、特氟龙、含有氯氧化铍的尼龙12、高密度聚乙烯、304不锈钢、聚丙烯、含有氯氧化铍的聚乙烯。</p> <p>5.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6.有效期≥2年。</p> <p>▲7.单腔鞘管。</p>	
2	输尿管支架	<p>★1.用途：用于肾盂输尿管交界部至膀胱的暂时性内引流。</p> <p>▲2.包装单位：1根/包。</p> <p>▲3.规格：至少包含4.7Fr,26cm/6Fr,26cm。</p> <p>4.组成：由支架、定位器、导丝和推送器组成。</p> <p>5.材质：聚氨酯。</p> <p>6.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>7.有效期≥2年。</p>	
3	输尿管支架管	<p>★1.用途：该器械用于输尿管肾盂连接部位至膀胱之间的临时性引流。</p> <p>▲2.包装单位：1根/包。</p> <p>▲3.规格：至少包含5Fr,26cm/6Fr,26cm。</p> <p>4.组成：由支架、定位器、导丝和推送器组成。</p> <p>5.材质：聚氨酯。</p> <p>6.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>7.有效期≥2年。</p>	
4	套管针	<p>★1.用途：套管针被设计用于肾造瘘的经皮穿刺。</p> <p>▲2.包装单位：1根/包；规格：至少包含18G，20CM。</p> <p>3.组成：套管针由不锈钢套管、针芯及针座组成。</p> <p>4.材质：套管针的针芯和针管由304不锈钢制成，针座为聚碳酸酯。</p> <p>5.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6.有效期≥2年。</p>	
5	输尿管支架	<p>★1.用途：适用于输尿管外科手术或输尿管震波碎石治疗后的输尿管引流。</p> <p>▲2.包装单位：1根/包；规格：至少包含Ch6。</p> <p>3.组成：由输尿管支架、引流孔、导引器、导丝、固定夹病历卡、输尿管导管、输尿管导管接头组成。</p> <p>4.材质：聚氨酯</p> <p>5.灭菌产品，一次性使用</p> <p>6.有效期≥2年</p>	

	<p>▲7. 输尿管支架至少包含整体型和 DD 阀型，其中 DD 阀型分为普通 DD 阀型和防反流 DD 阀型。</p>	
--	--	--

### 03 包技术参数要求

序号	耗材名称	技术参数	备注
1	碳涂层支架	<p>★1.用途：适用于 1. 腘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. 包装：1 套/盒；组成：该产品由 RX 型球囊扩张导管和预装支架组成。</p> <p>3. 材质：支架材料为钴铬合金，涂有碳涂层并带有铂金丝的不透射线标记点。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2 年。</p>	
2	外周血管支架系统	<p>★1.用途：产品适用于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. 包装：1 套/盒；组成：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。</p> <p>3. 材质：支架材料为钴铬合金、支架涂层为碳涂层、支架不透射线标记材料为铂金。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2 年。</p>	
3	输送导管系统	<p>★1.用途：该产品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. 包装：1 套/盒；组成：由通路导管、导管导引鞘及 Y 型止血阀组成。</p> <p>3. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>4. 有效期≥2 年。</p>	
4	神经血管导 丝-1	<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引导至目标部位而使用的导丝。适用于神经血管系统。</p> <p>▲2. 包装：1 套/盒；规格：至少包含 3m。</p> <p>3. 组成：由绕丝、锥形芯丝构成。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2 年。</p>	
5	神经血管导 丝-2	<p>★1.用途：本导丝是为了把为作 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引导至目标部位而使用的导丝。本产品仅适用于神经血管系统。</p>	

		<p>▲2. 包装：1 套/盒；规格：至少包含 2m。</p> <p>3. 组成：由绕丝、锥形芯丝构成。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2 年。</p>	
6	抗栓塞远端保护装置-1	<p>★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)。</p> <p>▲2. 包装：1 套/盒。</p> <p>▲3. 组成：由过滤器、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。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2 年。</p> <p>▲6. 其他要求：过滤器放置部位所在动脉的直径应介于 2.5mm 到 5.0mm。</p>	
7	抗栓塞远端保护装置-2	<p>★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)。</p> <p>▲2. 包装：1 套/盒。</p> <p>▲3. 组成：由过滤器、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。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2 年。</p> <p>▲6. 其他要求：过滤器放置部位所在动脉的直径应介于 2.5mm 到 7.0mm。</p>	
8	血管缝合器系统	<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。</p> <p>▲2. 包装：1 套/盒。</p> <p>▲3. 组成：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>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2 年。</p>	
9	颈动脉支架系统-1	<p>★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。</p> <p>▲2. 包装：1 套/盒。</p> <p>▲3. 组成：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。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2 年。</p> <p>▲6. 开环锥形支架。</p>	

10	颈动脉支架系统-2	<p>★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。</p> <p>▲2. 包装：1套/盒。</p> <p>▲3. 组成：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。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2年。</p> <p>▲6. 开环直形支架。</p>	
11	颈动脉支架系统-3	<p>★1. 用途：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。</p> <p>▲2. 包装：1套/盒。</p> <p>▲3. 组成：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，分为直形支架和锥形支架。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2年。</p> <p>▲6、其他要求：闭环直形支架。</p>	
12	颈动脉支架系统-4	<p>★1. 用途：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。</p> <p>▲2. 包装：1套/盒。</p> <p>▲3. 组成：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，分为直形支架和锥形支架。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2年。</p> <p>▲6. 其他要求：闭环锥形支架。</p>	

## 04 包技术参数要求

序号	耗材名称	技术参数	备注
1	一次性使用 颅内血栓抽 吸导管	<p>★1. 用途：该产品适用于辅助医师将尺寸合适的介入器械插入外周和神经血管系统所选的血管，并在这一过程中提供引导。</p> <p>▲2. 包装：1 套/盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含长度：115cm, 125cm, 132cm、远端外径：6. 2F，近端外径：6. 3F、内径：0. 068in, 导管柔软段≥18cm。</p> <p>4. 组成：硬度可变的单腔导管，导管杆具有亲水涂层，导管远端有一个不透射线标记，近端有一个鲁尔接头。导管材料为：聚合纤维加多旋距镍钛合金线圈缠绕。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期≥2 年。</p>	
2	封堵止血系 统	<p>★1. 用途：治疗用, 用于股动脉穿刺部位闭合。</p> <p>▲2. 包装：1 套 1 盒。</p> <p>▲3. 规格：至少包含 5F-7F。</p> <p>4. 组成：由插塞填充器和可吸收性插塞组成，其中插塞填充器由手柄组件和输送杆组成。可吸收性插塞被完全封闭在输送杆的远端部分。通过使用现有的法式特定尺码的工作长度不超过 12cm 的手术血管鞘引导器，插塞填充器将可吸收性插塞定位并释放至股穿刺部位的血管外表面。可吸收性插塞由聚乙醇酸（PGA）制成。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期≥2 年。</p>	
3	导管鞘及穿 刺套件	<p>★1. 用途：导管鞘及穿刺套件有助于血管内器械的经皮进入。适用于需要经皮插入血管内器械的动脉和静脉手术。</p> <p>▲2. 包装：1 套/包。</p> <p>▲3. 规格：至少包含 5F-9F。</p> <p>4. 组成：由导管鞘、扩张器、导丝、穿刺针及闭塞器组成。制造材料为：导管鞘：管体：HDPE、边孔管：聚亚安酯、润滑剂：聚二甲基硅氧烷、套管基础涂层：HDPE、套管顶部涂层：LLDPE 和 HDPE；扩张器管：4-5. 5F：尼龙、6-9F：HDPE、10-11F：LDPE 和 HDPE；闭塞器：LLDPE；导丝：304 不锈钢；针管：304 不锈钢。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期≥2 年。</p>	
4	导丝-1	<p>★1. 用途：该产品用于血管造影术，用于外周血管内的导入和定位导管和介入器械。</p> <p>▲2. 包装：1 套/包。</p> <p>▲3. 规格：至少包含长度 150-180cm。</p>	

		<p>4. 组成：该产品芯丝由镍钛合金材料制成，整体涂有亲水涂层。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
5	导丝-2	<p>★1. 用途：该产品用于血管造影术，用于外周血管内的导入和定位导管和介入器械。</p> <p>▲2. 包装：1套/包。</p> <p>▲3. 规格：至少包含260cm。</p> <p>4. 组成：该产品芯丝由镍钛合金材料制成，整体涂有亲水涂层。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 1</math>年。</p>	
6	导管鞘	<p>★1. 用途：导管鞘适用于将介入设备导入外周、冠状动脉和神经血管系统。</p> <p>▲2. 包装：1套/包。</p> <p>▲3. 规格：至少包含长度70-90cm、导管内径<math>\geq 0.088</math>in、导管外径<math>\geq 8</math>F。</p> <p>4. 组成：导管鞘主要由鞘管轴、导管座、标记带、应变消除部分、长扩张器以及带延长管的止血阀组成。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
7	导丝-3	<p>★1. 用途：该产品用于选择性导引和定位导管以及外周和神经血管内其他介入器械。</p> <p>▲2. 包装：1套/包。</p> <p>▲3. 规格：至少包含标准型、柔软型、支撑型三种规格，导丝直径：0.014in, 215cm<math>\leq</math>导丝长度<math>\leq</math>300cm。</p> <p>4. 组成：由导丝、扭控器和导引器组成。导丝由芯丝、铂金线圈、镍钛合金管组成，导丝近端表面被聚四氟乙烯包覆，远端表面涂有亲水涂层。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
8	取栓支架-1	<p>★1. 用途：该产品用于在缺血性卒中患者出现症状的8-24小时内取出血栓，从而恢复神经血管内的血流，支架具有不透射线全程显影，有助于术者更好的观察血栓动态。</p> <p>▲2. 包装：1套/包。</p> <p>▲3. 规格：至少包含直径3-6mm，长度20-30mm。</p> <p>4. 组成：由一个柔韧、锥形的镍钛合金芯线和末端可用于去除血栓的预成形部分组成。末端镍钛合金预成形部分在输送过程中是可折叠的。在预成形部分的头端有一个不锈钢线圈提供额外支撑，在末端有一个不透射线的铂钨合金线圈。为减少摩擦，系统涂有亲水涂层，便于系统穿过微导管。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期<math>\geq 2</math>年。</p>	
9	取栓支架-2	<p>★1. 用途：该产品用于缺血性卒中患者出现症状需要进行机</p>	

		<p>械取栓，支架具有不透射线全程显影，有助于术者更好的观察血栓动态。</p> <p>▲2. 包装：1套/包。</p> <p>▲3. 规格：至少包含直径3-6mm，长度28-41mm。</p> <p>4. 组成：输送导丝，镍钛合金芯丝，亲水涂层+护套设计，闭环支架设计向心性切割。全程可视显影。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期≥2年。</p>	
10	支架系统	<p>★1. 用途：围支架系统用于治疗主动脉弓下方的周围动脉粥样硬化疾病。</p> <p>▲2. 包装：1套/包。</p> <p>▲3. 规格：至少包含直径：4-6mm，长度：12-24mm。</p> <p>4. 组成：由球囊扩张导管、预装在球囊上的支架和附件组成。支架的材料为L605钴铬合金；球囊扩张导管为配合0.014''导丝使用的球囊扩张导管（RX型），球囊的材料为尼龙12，球囊上有两个铂/铱合金标记带；附件包括冲洗针和304L不锈钢导入鞘管。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期≥2年。</p>	
11	造影导管-1	<p>★1. 用途：该产品用于对血管系统的选定部位输送不透X线的造影剂。</p> <p>▲2. 包装：1套/包。</p> <p>▲3. 规格：至少包含直径4F-5F，长度65-100cm。</p> <p>4. 组成：由头端顶端、远端顶端、中间头端、管体、应力释放和座组成。由聚亚胺酯、聚酰胺等材料制成。涂层材料为MDX(氨基硅油硅氧烷)。根据规格和形状的不同分为不同规格型号。</p> <p>5. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>6. 有效期≥2年。</p>	
12	造影导管-2	<p>★1. 用途：该产品用于对血管系统的选定部位输送不透X线的造影剂。</p> <p>▲2. 包装：1套/包；规格：至少包含直径4F-5F长度80cm-125cm。</p> <p>3. 组成：由头端顶端、远端头端、中间头端、管体、应力释放及座组成。由聚酯胺和聚亚安醋、304不锈钢等材料组成。带有亲水涂层。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2年。</p>	
13	镍钛支架系统	<p>★1. 用途：该产品用于颈动脉粥样硬化疾病的治疗。</p> <p>▲2. 包装：1套/包；规格：至少包含直径5-10mm，长度17-50mm。</p> <p>3. 组成：由支架与输送系统组成。</p> <p>4. 灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5. 有效期≥2年。</p>	



14	导引导管	<p>★1.用途：该产品用于将介入器械或诊断器械引入冠状动脉或外周血管系统。</p> <p>▲2.包装：1套/包；规格：至少包含产品直径5F-9F，长度50-125cm。</p> <p>3.组成：至少包含座、体部、头端、头端涂层、内体、编织部、应力释放部分组成。</p> <p>4.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>5.有效期≥2年。</p>	
----	------	---	--

## 05 包技术参数要求

序号	耗材名称	技术参数	备注
1	可吸收性组织加固材料 -1	<p>★1.用途：产品适用于缝合部位的加强和防止漏气。</p> <p>▲2.包装：1套/盒。</p> <p>▲3.规格：片状，至少包含50*50*0.15mm。</p> <p>4.组成：由聚乙醇酸(PGA)、法定色素绿色202号染色剂组成。</p> <p>5.材质：聚乙醇酸(PGA)。</p> <p>6.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>7.有效期：≥2年。</p> <p>▲8.其他要求：降解方式为水解，约15周完成降解吸收。</p>	
2	可吸收性组织加固材料 -2	<p>★1.用途：产品适用于缝合部位的加强和防止漏气。</p> <p>▲2.包装：1套/盒，80盒/箱。</p> <p>▲3.规格：管状，至少包含长度60mm。</p> <p>4.组成：由牵拉线、白色针织布、聚乙醇酸PGA、法定色素绿色202号染色剂、组成。</p> <p>5.材质：聚乙醇酸(PGA)。</p> <p>6.灭菌产品，一次性使用。</p> <p>7.有效期：≥2年。</p> <p>▲8.降解方式为水解，约15周完成降解吸收。</p> <p>▲9.可配合60mm的吻合器使用。</p>	

注：1. ★条款为实质性要求，须在“技术要求应答表”中响应。

2. ▲条款除在“技术要求应答表”中响应以外，还须提供投标产品制造厂家公开发布的产品彩页资料、产品说明书、医疗器械注册证或产品检验（测）报告予以佐证。未提供相关证明材料或者虽提供但无法佐证者，均自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

3. 供应商须严格按照采购文件产品参数描述进行响应，不得曲解采购文件产品参数描述意思或以其他参数描述来响应采购文件参数，不得以“正偏离”为由偷换技术参数描述方式进行响应，否则自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

### ★三、商务要求（各包均适用）

#### 1. 服务期限及合同签订要求

1.1 服务期限：合同签订之日起3年。

1.2 成交之日起（以成交通知书日期为准），15个工作日内到泸州市中医医院综合采购部办理相关合同签订手续，须带齐成交通知书、廉洁承诺书、履约保证金银行回执单或担保函、公司（厂家）相关资质和产品授权证书等（参照《医疗器械归档资料收集清单》），如成交供应商不能在规定的时间内与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标或者成交候选人名单排序，确定下一候选人为成交供应商，也可以重新开展采购活动。同时，将追究成交供应商的缔约过失责任。

1.3 合同签订后一个月为试用期。试用期内如果连续两次相同质量问题发生并整改不到位的，采购人有权终止采购合同。

2. 服务及交货地点：泸州市中医医院指定的地点。

3. 付款方法和条件：根据采购人的实际入库数量，在医学装备部办理入出库，验收合格后手续交财务科，6个月内付款，请供应商自行核算资金利息。

4. 比选响应报价要求及货款结算金额：

4.1 报价要求：

4.1.1. 每个参选产品单价不得高于“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”公布的“截止上月末全省医疗机构加权平均价”、“我省最高参考价”，同时也不得高于本项目规定的单品最高限价，否则报价将视为无效报价。

4.1.2. 本项目报价在根据给出的最高限价的基础上自行填写单品报价。

4.1.3. 本项目采购的产品均为“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上挂网的产品，供应商须承诺：如在服务期内，供应商在本项目中的单品报价低于管理系统上显示的最低价的，将按成交金额（供应商在本项目中的单品报价）进行结算，且结算金额将在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上进行挂网公示，供应商在报价时须自行考虑市场风险，如供应商不按上述要求进行挂网公示，采购人有权将供应商纳入采购人的不良行为供应商名单，供应商将承担因此带来的一切责任

及风险，采购人有权终止采购合同重新进行采购且不承担任何责任。【在响应文件中单独提供承诺函】

4.2 按月动态结算，合同最终结算价格=Σ单品结算单价\*采购人实际采购数量，既在结算当月，在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”公布的“截止上月末全省医疗机构采购加权均价”、“我省最高参考价”、“联动参考价”及“本次采购的成交单价”如有价差，取四者最低价进行结算。

4.3 在三年合同期限内，实际结算金额未达到成交金额总额的，以实际结算金额为准；成交金额结算完毕，合同自动终止，采购人重新实施采购。

4.4 因本项目中每个产品的用量为预估值，所以供应商参与本项目进行总报价只作为经济评分，不作为授予合同的成交金额，签订合同的最终金额即为预算金额。

4.5 本次每个单品的“预采购数量”为采购人预计需求量，数据仅作为投标人投标参考，并非采购人关于本项目做出的任何需求承诺信息。最终采购人需求供应数量以采购人合同签订后具体通知需求量为准。此后采购人实际采购需求量低于或高于本次采购的预估采购量均为合同履行过程之正常情况，故采购人不承担任何违约责任。

#### 5. 配送及服务要求：

5.1 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况，成交供应商能在收到院方口头或书面通知后请厂家或专家1日内到采购人处协助解决异常情况，相关一切费用由成交供货商负责。

5.2 对于一些需要指导的新产品，供应商必须做好相关培训工作，培训产生的费用由成交供货商负责。新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，供货商需无条件提供货源。

5.3 成交供应商在服务过程中须提供至少1名经过相关培训的临床跟台人员，并提供所需的专业配套工具。

5.4 成交供应商在采购人所在地或周边地区设立库房，能快速提供售后服务，配送及时，一般耗材于24小时内送达，急用耗材应根据需要按时送达。同时提供产品说明书、检测报告、质量保证书、保修卡等相关资料。

5.5 成交供应商每次送货需由专人送货上门（不接收邮寄），当面核实清点

货物后方可办理入库，且须保证货物、发票、随货同行单（公司出库单）、合格证（或检验检疫报告）一并送达，如有缺项，医院有权拒收该货物。因此造成的后果，由成交供应商承担。如在服务期内出现3次以上未按要求进行办理的，医院有权终止合同，由成交供应商承担违约责任。

6. 验收标准：按采购方对耗材的验收标准进行验收。

7. 其他商务要求

7.1 履约保障：成交供应商在履约期间，若因国家、部门政策规定出现与合同约定相抵触时，按国家相关规定执行；成交供货商在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外，采购方有权单方面终止采购合同；成交供货商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，采购方有权单方面终止采购合同。若成交供应商提供的产品出现重大质量问题，造成恶劣影响的，采购方除按上述条款，责成赔偿，要求承担医患双方调解的费用赔付外，还有权单方面终止采购合同。

7.2 如果采购人在正常保管和使用前提下，因产品质量问题造成的医疗事故及纠纷，由成交供应商负责并承担财产损失赔偿责任，并承担医患双方调解的费用赔付；若涉及产品质量鉴定，由成交供应商负责委托相关具有相关检测资质的质检部门进行检测，并承担相关费用。

7.3 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算20日内将采购文件要求的相关资料交医院审查（不可抗力等因素除外），并按照医院审查要求补齐相关必要资料。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商放弃中标资格，由成交供应商承担缔约过失责任人民币5000元。②医院重新开展该项采购工作。

7.4 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算30日内与医院签订书面合同（不可抗力等因素除外）。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商拒绝与医院签订合同，终止采购合同，由成交供应商承担缔约过失责任人民币10000元。②原则上医院重新开展该项采购工作。③医院也可根据评审报告推荐的成交候选人名单排序，确定下一序位候选人为成交供应商，同时进行公示。

7.5 合同履行期间，如出现在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上“掉网”（即原来属于四川省药械集中采购及医药价格监管平台内的产品，后因某些原因不再属于该平台内的产品），应及时（不超过1个月）以书面的形式告之医院并中止掉网产品的供货，若未经采购人（采

购部门) 确认仍自行继续送货, 采购人对掉网产品将不予支付, 由供应商自行承担相应损失。采购人将根据相关规定对“掉网”产品重新组织招标, 新合同签订后, 成交供应商则不再配送本合同中的掉网产品。

#### 8. 产品质量要求:

8.1 成交供应商所提供的产品, 若技术性能无特殊说明, 则按生产企业或国家有关部门最新颁布的标准及规范为准。

8.2 成交供应商应保证所有货物是全新、未使用过的原厂原装合格正品(最大容量产品), 并完全符合国家规定的质量、规格和性能要求。产品包装(含最小包装)必须符合国家关于医疗器械的相关法律要求。

8.3 成交供应商所提供的货物的包装均为货物出厂时原包装, 并保证所提供的货物在装卸、运输和仓储过程中有足够的包装保护, 防止货物受潮、生锈、被腐蚀、受到冲撞以及其他不可预见的损坏。

#### 9. 违约责任与解决争议的方法:

9.1. 若因乙方原因在合同规定期限内无法提供服务/交货, 甲方有权终止合同, 由乙方向甲方支付合同金额 3% 的违约金(最低 5000 元, 超过 20000 元按 20000 元执行), 该违约金不足以弥补实际损失的, 违约方应赔偿所有实际损失, 且不予退还履约保证金(如涉及), 纳入采购人不良行为供应商名单。经采购双方协商同意继续履行合同, 甲方视情况在延迟服务/交货期内每天按合同总额 1% 的标准收取违约金(最低 50 元/天, 超过 200 元按 200 元/天执行), 该违约金不足以弥补实际损失的, 违约方应赔偿所有实际损失。

9.2. 采购双方均应遵守中标合同, 非因不可抗力而单方面终止执行合同的, 将赔偿因违约给对方造成的经济损失, 并向对方支付本合同总额(中标金额) 3% 的违约金(最低 5000 元, 超过 20000 元按 20000 元执行)。

9.3. 乙方单项产品无法按签署合同执行供货, 经采购双方协商同意继续履行合同其他产品供货的, 乙方向甲方支付违约供货产品预算金额(见招标文件) 5% 的违约金(最低 5000 元, 超过 10000 元按 10000 元执行)。

9.4. 若遇到国家产业政策调整等原因导致乙方无法按合同约定供货的, 由乙方提出申请和相关证明材料, 经甲方审核属实, 可由甲乙双方协商善后处理。

9.5 成交供应商应严格遵守承诺, 如有违约, 将赔偿因违约给采购人造成的经济损失。如因成交供应商工作人员在履行职务过程中的疏忽、失职、过错等

故意或者过失原因给采购人造成损失或侵害，包括但不限于采购人本身的财产损失、由此而导致的采购人对任何第三方的法律责任等，成交供应商对此均应承担全部的赔偿责任。

9.6 采购人由于不可抗力的原因不能履行合同时，应及时向成交供应商通报不能履行或不能完全履行的理由；成交供应商由于不可抗力的原因不能履行合同时，应在交货时间到期以前及时向采购人通报不能履行或不能完全履行的理由；在取得有关主管机关证明以后，可以签订延期履行、部分履行补充合同或者不履行合同，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

9.7 合同履行期间，若双方发生争议，双方本着友好合作的态度，对合同履行过程中发生的违约行为进行及时的协商解决或由有关部门调解解决，如不能协商解决可向同级别法院通过法律诉讼解决。

10. 投标供应商自行核实投标产品须在国家医疗保障局下发的医用耗材最新目录库中，医用耗材国家编码能确保医保患者正常联网结算。若因投标产品未纳入四川省医疗保障局医用耗材最新目录库而导致医保患者无法正常联网结算的，供应商须及时并积极配合相关部门协调处理。

11. 成交供应商提供到采购人现场的产品有效期自产品通过最终验收之日起计算，不低于有效期限的三分之二（如：产品有效期为出厂后 12 个月，送至采购人处时，有效期还应剩余 8 个月以上）。

12. 若上级主管部门将耗材纳入集中（或部门）统一采购，成交供应商应无条件配合相关部门的政策要求加入统一采购流程，包括但不限于终止本次合同。

**注：以上商务条款为实质性条款，各包均适用，均不允许负偏离，负偏离视为非实质性响应比选文件，做无效文件处理，须按比选文件要求在商务响应表中予以应答。**