|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | 项目名称 | 人造血管 |  | |  |
| 序号 | 需求名称 | | 参数  性质 | | 需求具体内容 | | | 是否 量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | | ★ | 可用于异常血管的旁路或重建，或血液透析通路患者的人工内瘘 | | | | 否 | 证明材料 |
| 2 | 标准规范 | | ★ | 获得NMPA批准 | | | | 否 | 证明材料 |
| 3 | 组成 | | ★ | 产品由膨体聚四氟乙烯制造，用于替代自体血液透析通路 | | | | 否 | 证明材料 |
| 4 | 灭菌方式 | | ★ | 环氧乙烷灭菌或蒸汽灭菌、无残留 | | | | 否 | 证明材料 |
| 5 | 直径 | | ▲ | 至少有5,6,7三种直径，并且有4-7mm阶梯渐变直径规格 | | | | 否 | 证明材料 |
| 6 | 长度 | | ▲ | 长度有10,20,30,50cm,至少有四种长度可选 | | | | 否 | 证明材料 |
| 7 | 技术指标 | | ▲ | 植入到成熟的时间＜60天 | | | | 否 | 证明材料 |
| 8 | 组成 | | ▲ | 带支撑环和不带支撑环 | | | | 否 | 证明材料 |
| 9 | 外观 | | ▲ | 标签明显，清晰，不易脱落 | | | | 否 | 证明材料 |
| 10 | 质保 | | ★ | ≥4年 | | | | 否 | 证明材料 |