|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | 项目名称 | 一次性多通道单孔腹腔镜穿刺器（(一次性切口保护牵开固定器（套）） |  |  | |
| 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 | | ★ | 具备在腹腔镜检查和手术过程中，牵开、保护切口，并用于腔镜手术，钳、剪等器械进出切口的密封操作通道 | | | | *否* | 提供注册证 |
| 2 | 标准规范 | | ★ | 具备NMPA第二类注册证 | | | | *否* | 提供注册证 |
| 3 | 企业资格 | | ★ | 具备医疗器械生产、经营许可证和相应的备案凭证 | | | | *否* |  |
| 4 | 外观 | |  | 产品表面应平整光滑、无毛刺和锋棱。 | | | | *否* |  |
| 5 | 组成 | |  | 切口保护套由固定环和通道薄膜组成，多通道密封体由器械通道（穿刺管型或圆柱形）和注气阀组成。 | | | | *否* |  |
| 6 | 型号规格 | | ▲ | 保护套尺寸包含40mm、60mm、70mm、80mm、120mm，能适配达芬奇机器人手术 | | | | *否* | 说明书或注册证 |
| 7 | 型号规格 | | ▲ | 器械通道尺寸包含5mm、10mm、12mm、15mm规格，手术器械进入通道具备三通道和四通道 | | | | *否* | 说明书或注册证 |
| 8 | 物理性能 | |  | 注气阀和阻气阀具备开闭功能，无阻塞或卡塞 | | | | *否* |  |
| 9 | 物理性能 | | ▲ | 注气阀、器械通道及各连接处具备良好的密封性，≤4Kpa气压无泄露 | | | | *否* | 提供检测报告 |
| 10 | 物理性能 | | ▲ | 耐穿刺性：硅胶主体的穿刺力≥20N | | | | *否* | 提供检测报告 |
| 11 | 物理性能 | | ▲ | 抗拉性能：硅胶主体应能承受≥50N的拉力不断裂 | | | | *否* | 提供检测报告 |
| 12 | 物理性能 | | ▲ | 保护套各连接处应承受≧10N的拉力，持续≥30s不断裂 | | | | *否* | 提供检测报告 |
| 13 | 物理性能 | | ▲ | 多通道平台与器械通道之间的连接处应能承受≥45N的拉力，连接处不分离和脱落 | | | | *否* | 提供检测报告 |
| 14 | 物理性能 | | ▲ | 保护套热合强度≥0.14N/mm | | | | *否* | 提供检测报告 |
| 15 | 化学性能 | |  | 切口保护牵开固定器浸取液的PH值与同批空白液对照，PH值之差≤1.0 | | | | *否* |  |
| 16 | 化学性能 | |  | 切口保护牵开固定器浸取液与等体积的同批空白液对照，消耗0.002mol/L的高锰酸钾溶液体积之差应≤2.0ml | | | | *否* |  |
| 17 | 灭菌要求 | | ★ | 产品经环氧乙烷灭菌，以一次性无菌状态提供 | | | | *否* | 提供注册证 |
| 18 | 灭菌要求 | | ▲ | 按照GB/T14233.1-2022中气相色谱法测定，产品环氧乙烷残留量≤10µg/g。 | | | | *否* | 提供检测报告 |
| 19 | 配置要求 | | ★ | 配套组合1：  切口保护牵开固定器（切口保护套）\*1和三通道穿刺平台\*1；  配套组合2：  切口保护牵开固定器（切口保护套）\*1和四通道穿刺平台\*1。 | | | | *否* |  |
| 20 | 样品需求 | | ▲ | 提供器械通道尺寸为5mm、10mm、12mm、15mm的四通道穿刺器各一个，主体材质为硅胶。 | | | | *否* | 需评审整体外观、表面处理情况、实用性及使用舒适度 |