采购需求表（物资类）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | |
| 项目名称 | | | | 一次性使用体外循环配套动脉插管 | 最高限价（万元） | / | |
| 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 | | ★ | 用于婴幼儿心内直视手术，建立体外循环用 | | 否 | 提供证明材料 |
| 2 | 标准规范 | | ★ | 具备CFDA/NMPA注册证 | | 否 | 提供证明材料 |
| 3 | 组成 | | ★ | 由动脉导管、配套直通接头（可以连接体外循环管路）组成、内有钢丝、配套内芯、定位圈 | | 否 | 提供证明材料 |
| 4 | 结构 | | ★ | 一体式设计，内配插入导引器及深度标记 | | 否 | 提供证明材料 |
| 5 | 外观 | | ▲ | 插管内外表面无毛刺、裂纹、杂质、色斑、管身无扭结现象 | | 否 | 提供证明材料 |
| 6 | 易识别 | | ▲ | 插管表面应有规格标识且易识别 | | 否 | 提供证明材料 |
| 7 | 芯棒 | | ▲ | 芯棒伸出端头≥1mm | | 否 | 提供证明材料 |
| 8 | 物理性能1 | |  | 斜面薄壁，管端渐尖 | | 否 | 提供证明材料 |
| 9 | 稳固性 | | ▲ | 各连接部位的静态拉力≥20N时，15s内不发生分离 | | 否 | 提供证明材料 |
| 10 | 物理特性2 | | ▲ | 不锈钢丝加固管体，防止打折 | | 否 | 提供证明材料 |
| 11 | 温度适应性 | | ▲ | 在0℃-50℃内，不变形、不破裂 | | 否 | 提供证明材料 |
| 12 | 灭菌要求 | | ▲ | 环氧乙烷灭菌，一次性使用 | | 否 | 提供证明材料 |