|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | 项目名称 | 覆膜支架系统 |  | / | |
| 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 | | ★ | 适用于肾下腹主动脉瘤或主骼动脉瘤的腔内治疗 | | | 否 | 注册证 |
| 2 | 标准规范 | | ★ | CFDA认证 | | | 否 | 证明材料 |
| 3 | 技术指标1 | | ▲ | 具备专利 | | | 否 | 证明材料 |
| 3 | 技术指标2 | | ★ | 外鞘全长覆盖亲水涂层 | | | 否 | 证明材料 |
| 5 | 技术指标3 | | ▲ | 主体支架的直径20mm-36mm，输送系统直径≥16F | | | 否 | 证明材料 |
| 6 | 技术指标4 | | ▲ | 短腿远端Mark 为环形 | | | 否 | 证明材料 |
| 7 | 技术指标5 | | ▲ | 髂腿长度有60mm-155mm | | | 否 | 证明材料 |
| 8 | 技术指标6 | | ▲ | 主体长度≥100mm | | | 否 | 证明材料 |
| 9 | 技术指标7 | |  | 近端锚定区长度≥10mm,肾上角≤60°，肾下角≤75° | | | 否 | 证明材料 |
| 10 | 技术指标8 | |  | 支架系统上有不透射线的标记，以显影。镍钛合金支架在透视下也可见 | | | 否 | 证明材料 |