附件1

一、公共要求

1、提供省内同级医院或区域医疗中心（确有困难者可提供省外同级医院）近期供货价格证明材料2份；

2、最高限价为预算价，超出预算价为无效投标；

3、本次项目均为整包采购，不得缺项，缺项为无效投标；

4、产品报价必须为投标日前山东省最低使用价格并承诺，否则为无效投标；

5、所有产品需在“山东省医用耗材集中采购中标目录内”，并提供省平台截图证明，未提供者为无效投标。

二、技术参数

**01：液态栓塞系统（可进口）**

1、Onyx LES是一种非粘性液态栓塞剂，成分为EVOH（乙烯-乙烯醇共聚物）溶解于DMSO（二甲基亚砜）溶剂中，并含有微粒化的担粉使之在荧光透视下可见。Onyx液态栓塞系统（LES）包含有一瓶1.5毫升Onyx LES，一瓶1.5毫升DMSO，和2个1毫升Onyx LES注射器和1个1毫升的DMSO注射器。标示专用于神经血管的与DMSO兼容的微导管用于通过栓塞部位。Onyx LES注射器导管转换接头单独售卖，用于连接注射器和微导管。

2、用于栓塞外周和神经血管结构，包括动静脉畸形和富含血管的肿瘤。

**02：微导管（可进口）**

1. 该产品由近端管、远端管、LDPE热缩联轴管、可分离头端组成，包含注射器适配器和导入鞘组件。产品近端为鲁尔接头及应力释放管，带一个硫酸钡不透射线标记带；远端管带一个铂铱不透射线标记带；可分离头端的近端与远端管的远端通过LDPE热缩联轴管相连接；可分离头端带一个铂铱不透射线标记带。该产品主要由304不锈钢、镍钛合金、PEBAX材料制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。
2. 本产品适用于为受控选择性输注Onyx液体栓塞系统建立神经血管通路。

**03：漂浮微导管（可进口）**

Marathon漂浮微导管是单腔微导管，被设计用来作为专业医生灌注药物或造影剂到迂曲的、远端的血管。导管有着半刚性近端杆和高度灵活的远端杆使导管易于进入到设想的诊断部位。近端尾部导管有着标准的圆锥接头以便与其他附件相连接。导管的远端尾部上有不透射线标记使得在射线下清晰可辨，导管的外表层有涂层可增加润滑，微导管可能与通管丝、导丝或导引鞘一起用于增加导管远端部分进入指引导管的硬度。

1. 适用于专业医生有选择的控制灌注药物、栓塞材料和诊断材料如造影剂到外周及神经血管。该产品不适用于冠状动脉。

**04：远端通路导管（国产）**

1、远端通路导管简称导管，根据远端形态的不同分为C型和S型；均由编织网管、手柄和应力扩散管组成。编织网管由PTFE内衬，镍钛合金丝、PET材料编织而成；在导管远端由一个铂钨合金材料的显影环；导管尾部设计有手柄用于握持和与其他器械的配合。

2、该产品适用于在神经血管系统、外周血管中将介入器械或诊断器械引入血管内。

**05：微导管（国产）**

1. 结构与组成：由编织网管、应力扩散管（内层）、应力扩散管（外层）和手柄组成，其中编织网管由不锈钢丝和高分子材料制成，高分子材料包括PTFE、Pebax等；不锈钢丝和高分子材料的共同作用，使导管具有良好的柔韧性和强度，能够顺利通过迂回曲折的血管，而到达预定治疗部位；编织网管前端设计有一个铂铱合金不透射线标记，用于产品在使用过程中与其他器械或附近的连接；包装内带有一个不锈钢材质的蒸汽塑形针。

2、该产品适用于在诊断和治疗过程中将液体和其他器械或药剂选择性输送至神经血管及外周血管的目标部位。

**06：颅内取栓支架（国产）**

1、结构与组成：由取栓装置和导入鞘组成，其中取栓装置由推送杆和取栓支架组成，取栓支架预装于导入鞘内，支架远端、中间段及近端均设置有铂铱合金材质的不透射线标记，其和推送杆均由镍钛合金制成。

2、该产品预期用于在症状发作8小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓，从而恢复血流。适用于不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或IVt-PA治疗失败的患者。

**07：封堵止血系统（可进口）**

1. 结构及组成：该系统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插件和输送杆组成。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12厘米的手术血管鞘引导器，插塞填充器讲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制成，其他组件信息详见技术要求。电子束辐照灭菌，一次性使用。
2. 使用范围：该系统适用于股动脉穿刺部位闭合，它使用工作长度长达12厘米的标准5Fr、6Fr或7Fr的血管鞘引导器，可使接受诊断性或介入性导管插入术的患者尽快止血和离床活动。此外，对于术前或者手术中接受糖蛋白（GP）Ⅱb/Ⅲa抑制剂治疗的患者，该系统通过使用工作长度长达12厘米的标准6Fr血管鞘引导器，可使接受介入性导管插入术的患者尽快止血和离床活动。

**08：静脉植入式给药装置（国产）**

1.静脉植入式给药装置是一种埋植于皮下，为注射药物或营养输送等提供一种给药途径的装置。

2.产品由泵体（即注射座：包括泵座.穿刺限位.穿刺隔膜.泵盖）.接头套管.缩紧内套.导管.药液过滤器和选用器械或附件组成。

3.穿刺材质隔膜材质为进口硅胶，可允许0.7mm给药装置装置专用针穿刺，使用0.7mm/0.9mm给药装置专用针穿刺泵体。导管为新型聚氨酯，全程有刻度，长度50-75cm，港座要求聚砜材质，高度12-12.45mm,重量4.4G，港座直径22.5\*26.5mm,穿刺隔膜且必须高于港体外缘，导管保护锁要求带硅胶套筒，杜绝港体与导管间磨损漏液。必须一体化包装，内含输液港系统和塞丁格系统，不可分开包装。穿刺针为18G\*6.5Y型穿刺针。导丝0.035\*800，带推送架导丝，导管鞘6F，隧道针2.0\*230.，导管末端开口，可长期留置在人体内。穿刺隔膜直径12mm，隔膜穿刺次数≥2000，耐受压力150Psi。

4. 国产的专利产品（在专利期）

**09：腔内植入式给药装置（国产）**

1. 产品适用于癌症导向性化疗及肿瘤切除后区域灌注化疗，适用于腔内输注药物。

2.产品由泵体（即注射座：包括泵座.穿刺限位.穿刺隔膜.泵盖）.接头套管.缩紧内套.导管.药液过滤器和选用器械或附件组成。

3.穿刺材质隔膜材质为进口硅胶，可允许0.7mm给药装置装置专用针穿刺，使用0.7mm/0.9mm给药装置专用针穿刺泵体。导管为新型聚氨酯，导管末端封闭，螺旋给药开口，内含支撑导丝0.35\*1000mm，必须一体化包装，内含输液港系统和塞丁格系统，隧道针1.5\*350，导管固定锚1.2\*1.5，脑脊液止流阀1.2，导管内径0.7mm，外径1.1mm。泵座.泵盖.街头套管.扳手.插管导引采用聚砜材质，可长期留置在人体

**10：可调控微导管（可进口）**

结构与组成：由导管、导管座和调控拨盘组成。

适用范围：用于一般性血管内介入治疗，包括外周血管和冠脉血管。一旦已进入超选择插管区域，就可以使用微导管向血管内进行控制性和选择性的注射，包括诊断性、栓塞性、或治疗性材料。

**11：药物涂层冠脉球囊导管（国产）**

1. Vesselin®系列产品是经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）用药物球囊扩张导管，属快速交换型球囊扩张导管。

2.该产品为RX型球囊扩张导管，主要由导管远端和导管近端组成，导管远端包含球囊、内管、外管、标记环和尖端，其中远端外管表面涂覆亲水涂层；导管近端包含带套管的不锈钢管、管座和管座护套。远端球囊组成如下：

球囊采用PEBAX7033高分子材料制成，为半顺应性球囊，铂金标记环位于球囊两端用于显影定位。

选用抗增殖药物紫杉醇，英文名称Paclitaxel，一种天然抗癌药物，用于冠脉药物球囊能特异性抑制血管平滑肌细胞过度增殖，以达到抑制再狭窄的目的，载药量为3.0μg/mm²。  
 载药基质采用具有优异生物相容性的尿素作为载药基质，尿素作为治疗血管瘤的有效药物，对人体无毒副作用，具有优异的安全性。

**12：切割球囊系统（国产）**

1、切割球囊系统为经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）导管。为快速交换型球囊扩张导管（RX）。

2、产品由球囊、外管、内管、管座、显影标记、尖端管、缓冲管等组成，涂有聚乙烯吡咯烷酮亲水涂层。球囊材料为嵌段聚醚酰胺弹性体，球囊上有3组或4组不锈钢刀片纵向安装在球囊上，外管、内管及管座材料为尼龙11、聚乙烯、不锈钢管和聚碳酸酯，显影标记材料为铂铱合金。

3、使用性能

适配的导引导管：适配的最小导引导管1.8mm/6F

适配的导引导丝：0.36mm/0.014inch

导管有效长度为1350mm

球囊标记（射线可探测到的标记）位置：球囊两端

球囊公称压力：608kPa(6atm)

刀片工作高度：0.13mm

**13：冠状动脉棘突球囊导管（可进口）**

1,产品由推送杆、球囊、棘突棱、球囊标记、尖端、接口座组成。

2、与推送杆平行，约120°间隔置有条棘突棱。

3、球囊和棘突棱的材料为尼龙12

**14：一次性使用导管鞘组（国产）**

用于介入手术中经皮穿刺插入血管系统，提供造影导管、导引导管、球囊扩张导管及其他类似器械导入动脉和静脉的通道。

**15：热稀释漂浮导管（可进口）**

用来测量患者的的心排血量、连续测量肺动脉温度、血样采样、静脉给药和输液，同时为压力测量提供液体通路。

**16：肺动脉支架（国产）**

预期治疗先天性或获得性、费弥漫性的左、右肺动脉或肺动脉分支狭窄。该产品需与球囊配合使用。