广元市第一人民医院

拟采购医用耗材市场调研邀请公告

各潜在供应商：

为充分了解2025年度我院拟采购医用耗材的市场信息及价格。拟对采购的医用耗材（详见采购耗材清单）组织潜在供应商进行产品推荐论证及采购技术参数等资料征集活动, 欢迎具备合格资质、相应供应及服务能力的供应商积极报名参加，现将有关事宜公告如下（详细要求见附件）。

**耗材清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **耗材名称** | **备注** |
| 1 | 宫腔用交联透明质酸钠凝胶 | 限国产产品 |
| 2 | 可吸收性外科缝线 | 允许进口产品参与 |
| 3 | 双叶式机械心脏瓣膜 | 限国产产品 |
| 4 | 一次性使用肺结节记忆合金定位针 | 限国产产品 |
| 5 | 一次性使用吸引管 | 限国产产品 |
| 6 | 一次性使用心脏停跳液灌注管路 | 限国产产品 |
| 7 | 一次性使用体外循环配套静脉插管 | 限国产产品 |
| 8 | 取栓导管 | 允许进口产品参与 |
| 9 | 一次性使用外周血管血栓抽吸导管 | 限国产产品 |
| 10 | 泡沫敷料 | 限国产产品 |
| 11 | 聚氨酯泡沫敷料 | 限国产产品 |
| 12 | 可控式吸痰管 | 限国产产品 |
| 13 | 植入式给药装置及其附件 | 允许进口产品参与 |
| 14 | 植入式给药装置专用针 | 允许进口产品参与 |
| 15 | 神经监护气管插管 | 限国产产品 |
| 16 | 冲洗管路 | 限国产产品 |
| 17 | 可吸收性外科缝线 | 限国产产品 |
| 18 | 一次性使用呼出气体吸收过滤器 | 限国产产品 |
| 19 | 一次性使用可视双腔支气管插管套件 | 限国产产品 |
| 20 | 一次性使用无菌气管插管包 | 限国产产品 |
| 21 | 一次性使用喷射鼻咽通气道 | 限国产产品 |
| 22 | 体表导管固定敷贴 | 限国产产品 |
| 23 | 自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统 | 允许进口产品参与 |
| 24 | 分离控制盒 | 允许进口产品参与 |
| 25 | 微导管 | 允许进口产品参与 |
| 26 | 储药器 | 允许进口产品参与 |
| 27 | 胰岛素泵用一次性输注管路和针头 | 允许进口产品参与 |
| 28 | 一次性使用注射笔用针 | 限国产产品 |
| 29 | 物理抗菌喷雾敷料 | 限国产产品 |
| 30 | 细菌纤维素生物敷贴 | 限国产产品 |
| 31 | 封闭式负压冲洗吸引装置 | 限国产产品 |
| 32 | 造影导丝 | 允许进口产品参与 |
| 33 | 透析液过滤器 | 允许进口产品参与 |
| 34 | 内镜专用多酶清洗剂 | 限国产产品 |
| 35 | 质谱系统样本处理基质溶液 | 限国产产品 |
| 36 | 质谱系统样本预处理溶液 | 限国产产品 |
| 37 | 嗜血杆菌和卡他莫拉菌药敏试剂盒 | 允许进口产品参与 |
| 38 | 醛固酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法) | 限国产产品 |
| 39 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法） | 限国产产品 |
| 40 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法） | 限国产产品 |
| 41 | 百日咳核酸检测 | 限国产产品 |
| 42 | 人EML4-ALK融合基因检测试剂盒（荧光PCR法） | 限国产产品 |
| 43 | 人EGFR基因18-21外显子突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 限国产产品 |
| 44 | 人BRAF基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 限国产产品 |

广元市第一人民医院

2025年4月21日

附件：

广元市第一人民医院

拟采购耗材推荐论证要求

1. **项目编号：HCXQLZ-2025-01**
2. **项目名称：广元市第一人民医院宫腔用交联透明质酸钠凝胶等一批耗材推荐调研项目**
3. **项目内容及基本要求**

**耗材清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **耗材名称** | **主要功能及要求** |
| 1 | 宫腔用交联透明质酸钠凝胶 | 由预充式注射器、延长管和预灌封在注射器中的凝胶组成，凝胶主要含交联透明质酸钠、氯化钠、磷酸氢二钠、和注射用水组成，一次性使用，用于宫腔内注射。 |
| 2 | 可吸收性外科缝线 | 抗菌合成的可吸收单股缝线，缝线带倒刺，经环氧乙烷灭菌，1/2弧，规格齐全，能满足临床使用。 |
| 3 | 双叶式机械心脏瓣膜 | 该产品适用于先天性和后天性原因损坏的心脏瓣膜置换术，也适合再次瓣膜替换术。含钨瓣叶允许X光下的瓣膜功能无创性检测,缝合环与瓣环之间可旋转。规格型号要求齐全，能满足临床使用。 |
| 4 | 一次性使用肺结节记忆合金定位针 | 用于在电视胸腔镜手术（VAST）前对肺周围型小结节病灶部位进行标记定位，引导术中小结节病灶切除。穿刺针标有精准刻度线，穿刺针长度能满足正常体重患者和特别肥胖患者。 |
| 5 | 一次性使用吸引管 | 本产品适用于体外血液路径的外科手术，右心系统用于吸引手术中的血液；保证术野清晰。左心系统用于左心室内引流左心室中的血液；减轻左心负荷。规格要求齐全，能满足临床使用。 |
| 6 | 一次性使用心脏停跳液灌注管路 | 产品适用于直视手术中主动脉根部穿刺灌注冷停博液的一次性使用装置。规格要求齐全，能满足临床使用。 |
| 7 | 一次性使用体外循环配套静脉插管 | 1.产品用于体外循环心内直视手术，作体外循环血液引流用。2.高流量灌注压差极小；有良好的弯曲性和弹性。整体股静脉有单级、单级多孔、双级、多级。管内配有一整体内导芯，便于置管，可用于心脏微创手术，插入股静脉。规格型号齐全，能满足临床使用。 |
| 8 | 取栓导管 | 适用栓塞切除术和/或血栓切除术时去除栓塞和血栓，一次性使用。规格齐全，能满足临床使用。 |
| 9 | 一次性使用外周血管血栓抽吸导管 | 用于外周血管动静脉血栓狭窄或闭塞性病变，或者经皮腔内血管成形术（PTA）、支架术（PTAS）的血栓病变时需要预先进行血栓减容治疗。规格齐全，能满足临床使用。 |
| 10 | 泡沫敷料 | 用于覆盖体表非慢性创面、吸收创面渗液。防止与减少压疮发生，对已存在问题的皮肤起治疗作用。规格齐全，能满足临床使用。 |
| 11 | 聚氨酯泡沫敷料 | 用于覆盖体表非慢性创面、吸收创面渗液。防止与减少压疮发生，对已存在问题的皮肤起治疗作用。规格齐全，能满足临床使用。 |
| 12 | 可控式吸痰管 | 适用于昏迷及气管切开患者吸痰，与负压系统和装置连接，供呼吸道吸引痰液。无菌产品，一次性使用。规格齐全，满足临床使用。 |
| 13 | 植入式给药装置及其附件 | 1.用于反复静脉输注，如化疗、抗生素和抗病毒药剂、肠道外营养、采血或输血。2.可采用高压注射法，用于CECT成像。3.患者植入后在标准维护下可埋置体内正常使用5-10年。4.在MR中特定条件下安全：静磁场为3T或1.5T，最大空间梯度磁场≤4000高斯/cm（外推）。  |
| 14 | 植入式给药装置专用针 | 适合通过植入式给药装置进行输液、给药以及抽血和输血。植入式给药装置专用针不含乳胶、不含塑化剂，保护患者安全。 |
| 15 | 神经监护气管插管 | 1.与神经监护仪连接使用，提供畅通的病人通气气道和作为术中监视喉内肌肉、神经活动的一种工具。神经监护气管插管适合在手术过程中需要持续监视支配喉内肌的神经时使用。2.配有一根气管插管、两根皮下针、一根刺激电极。3.至少满足气管插管内径由5.5mm-8.5mm规格粗细，满足小孩，女性患者，男性患者，肥胖患者的插管需求。4.需明确四根接触电极线具有不同颜色，以示区别。 |
| 16 | 冲洗管路 | 用于病人体表创面冲洗。一次性使用，灭菌。 |
| 17 | 可吸收性外科缝线 | 用于人体软组织的缝合或结扎。2-0，三角针。 |
| 18 | 一次性使用呼出气体吸收过滤器 | 与麻醉呼吸设备配套使用，供降低患者呼出气体中的微粒数量，吸收患者呼出气体中的二氧化碳。一次性使用，无菌产品，无需手动更换石灰，密封设计。 |
| 19 | 一次性使用可视双腔支气管插管套件 | 1.用于在胸科手术时作分隔支气管通气，并用于术中持续监测。2.型号：左腔、右腔，规格齐全。3.冲洗结构设有至少一个与冲洗管路连通的清洗孔且清洗孔对准摄像头的镜片。4.摄像头配2个LED灯，摄像头光照应集中在双腔支气管病人端前方。5.灭菌产品 |
| 20 | 一次性使用无菌气管插管包 | 1.一次性使用气管插管包中的器械和物品经过严格的消毒和灭菌处理。2.规格：3.0mm-9.0mm，管身带钢丝抗压扁抗打折。可选配塑性导丝规格齐全。3.匹配科室现有半包可视喉镜（TDC-1V、VL310-3、TDC-K3、TDC-K3-3）。4.配置至少满足：气管插管1根、气管插管固定夹1个、球囊充起器1个、呼吸道用吸引导管2根、插管导丝1根、 医用脱脂纱布1片、医用橡胶手套1副、非织造布1片、吸引器连接管1根 、生理盐水杯1个、绷带（或胶贴）1卷、口咽通气管1根、可视喉镜片1个  |
| 21 | 一次性使用喷射鼻咽通气道 | 1.用于实施声门上脉冲供氧和喷射通气，减少病人呼吸抑制时二氧化碳蓄积，监测呼气后的二氧化碳量。在麻醉和急救领域的呼吸抑制和缺氧，尤其是困难气道和深静脉麻醉下进行的短期门诊手术。2.型号要求齐全 |
| 22 | 体表导管固定敷贴 | 用于胃管、尿管等导管的体表固定。 |
| 23 | 自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统 | 用于在大脑中动脉分叉部，颈内动脉末端，前交通动脉复合体或基底动脉顶端使用，对动脉瘤直径为3mm至10mm，且瘤颈尺寸≥4mm或者瘤颈比＞1且＜2的囊状宽颈颅内分叉部动脉瘤成年患者进行血管内治疗。 |
| 24 | 分离控制盒 | 为自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统的推进系统提供能源，用于分离植入物和递送推杆。 |
| 25 | 微导管 | 用于引入非液体介入器械（例如弹簧圈/支架/血流导向装置）以及将诊断剂（如造影剂）或非液体治疗剂输入神经、外周和冠状动脉血管系统。 |
| 26 | 储药器 | 匹配我院现有胰岛素泵（MMT-712EWS）用于从胰岛素泵及输注管路向皮下输注包括胰岛素在内的药物。 |
| 27 | 胰岛素泵用一次性输注管路和针头 | 用于通过胰岛素泵（MMT-712EWS）进行胰岛素皮下注射。 |
| 28 | 一次性使用注射笔用针 | 该注射笔用针头与注射笔配套用于药物皮下注射。 |
| 29 | 物理抗菌喷雾敷料 | 适用于各种外科创伤的浅表伤口的治疗和创伤护理。要求：1.水溶性液体，通过雾化后形成非药性抗菌隔离网膜；2.对病原微生物具有吸附杀灭作用，起到物理杀菌作用。 |
| 30 | 细菌纤维素生物敷贴 | 非抗生素类抗菌剂，不易耐药，对多种耐药菌具有抑菌作用。用于各类慢性（压力性、血管性、糖尿病性）溃疡、外科切口裂开、烧伤等感染伤口及肠造口并发症等。要求：应具有良好的吸水性能、透气性、抗菌能力且柔软舒适。 |
| 31 | 封闭式负压冲洗吸引装置 | 用于各种类型皮肤，软组织缺损、肌腱外露、骨外露、植入物外露等，手术伤口感染、植皮及植皮区保护、Ⅲ度烧烫伤患者以及植皮患者等难以愈合的急慢性伤口。要求：1.稳定可靠，负压大小调节方便；2.电动泵可移动、可长期重复使用；3.无噪声，不影响患者休息睡眠；4.可携带，不限制病人活动范围。 |
| 32 | 造影导丝 | 用于方便在诊断与介入手术中放置器械。⼀次性使⽤，环氧⼄烷灭菌，直径为0.035英寸，J型头，260cm。 |
| 33 | 透析液过滤器 | 匹配威高日机装-透析机DBB-EXA ESS SA专机，用于过滤透析液，清除透析液中的细菌与内毒素以及不溶性微粒，要求过滤后的透析液残余细菌小于1cfu/10ml，内毒素小于0.03EU/ml，大于25μm的微粒不超过3个/ml，使用时长达750小时以上。 |
| 34 | 内镜专用多酶清洗剂 | 1.适用于手工清洗各种内镜及其配件，也能更好的配合全自动内镜清洗消毒机使用。2.提供器械生物相容性报告，对医用橡胶硅片、聚四氟乙烯、聚碳酸酯片、环氧树脂片、聚砜片、聚苯乙烯片等无腐蚀；100%生物降解。 |
| 35 | 质谱系统样本处理基质溶液 | 对微生物质谱检测系统样本的预处理，以协助微生物质谱检测系统进行分析鉴定，阳性试验：对标准菌株屎肠球菌（ATCC700221）、大肠埃希菌（ATCC25922）、白色念珠菌（ATCC10231）进行处理，得到阳性样本，使用微生物质谱检测系统鉴定，结果应正确鉴定到种属水平。取1ul基质溶液滴加在靶板上干燥后，使用微生物质谱检测系统进行鉴定，结果应为阴性。适用于中元质谱设备。 |
| 36 | 质谱系统样本预处理溶液 | 对微生物待检样本进行预处理，利用全自动微生物质谱检测系统采集微生物特征蛋白图谱信息，通过与数据库内的标准图谱对比，进而对微生物进行鉴定。阳性试验：对标准菌株大肠埃希菌（ATCC25922）、白色念珠菌（ATCC10231）、光滑念珠菌（ATCC15126）进行预处理，得到阳性样本，使用微生物质谱检测系统鉴定，结果应正确鉴定到种属水平。取1ul基质溶液滴加在靶板上干燥后，使用微生物质谱检测系统进行鉴定，结果应为阴性。适用于中元质谱设备。 |
| 37 | 嗜血杆菌和卡他莫拉菌药敏试剂盒 | 用于检测经培养的分离自人体样本的嗜血杆菌和卡他莫拉菌对抗生素药物的敏感性。可以在类似于微量稀释的参比方法的条件下测定半固体培养基，中嗜血杆菌和卡他莫拉菌对抗生素的敏感性。适用于梅里埃检测设备。 |
| 38 | 醛固酮测定试剂盒 | 用于体外定量测定人血清、血浆中醛固酮的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。准确度：相对偏差在±10%范围内。空白限不大于5pg/mL。线性：试剂盒在20pg/mL-1000pg/mL区间内，其相关系数（r）的绝对值不低于0.9900。重复性：变异系数CV≤8%。批间差：变异系数CV≤10%。适用于万孚检测设备。方法学：化学发光免疫分析法 |
| 39 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 | 用于体外定性检测人血清、血浆样本中的梅毒螺旋体抗体。与甲型肝炎病毒（HAV）、乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、人类免疫缺陷病毒（HIV）、类风湿因子（RF）阳性血清均不产生交叉反应。方法学：胶体金法 |
| 40 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 | 用于体外定性检测人血清和血浆中的梅毒螺旋体抗体及测定其抗体效价。方法学：凝集法 |
| 41 | 百日咳核酸检测 | 特异性好，灵敏度高，基于荧光定量PCR检测技术，检测样本类型：鼻咽拭子。检测灵敏度：400copies/mL，常温提取，有内源性内标。适用PCR仪器。 |
| 42 | 人EML4-ALK融合基因检测试剂盒 | 1.用于体外定性检测成人非小细胞肺癌患者的10%中性福尔马林固定的石蜡包埋组织切片样本RNA中9种EML4-ALK融合基因型。分别为E13;A20、E20;A20、E6a;A20及E6b;A20、E14;ins11del49A20、E2;A20及E2;ins117A20、E13;ins69A20、E14;del12A20。2.适用仪器：Rotor-Gene Q MDX 5plex实时荧光PCR仪3.方法学：荧光PCR法 |
| 43 | 人EGFR基因18-21外显子突变检测试剂盒 | 1.用于体外定性检测人非小细胞肺癌（NSCLC）患者的福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）样本DNA中，EGFR基因18、19、20、21外显子的32种突变。2.适用仪器：Rotor-Gene Q MDX 5plex实时荧光PCR仪。3.方法学：荧光PCR法， |
| 44 | 人BRAF基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 1.用于定性检测成人非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌患者的石蜡包埋组织样本DNA中BRAF基因V600E点突变。2.适用仪器：Rotor-Gene Q MDX 5plex实时荧光PCR仪。3.方法学：荧光PCR法 |

**四、推荐供应商资格要求**

1.具有独立承担民事责任的能力；

2.具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3.具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

4.具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5.参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

6.法律、行政法规规定的其他条件；

7.若调研产品为医疗器械的，调研产品须符合《医疗器械监督管理条例》等国家相关法律法规要求。

**五、推荐文件要求（所有资料需加盖公司鲜章）**

1.推荐文件纸质资料要求

1.1推荐文件需装订成册用文件袋密封，文件袋封面标明耗材名称、项目编号、序号、报价供应商名称并在密封处加盖报价公司鲜章，同一报价供应商对多个序号产品进行推荐时需将每一序号的推荐资料单独密封。

1.2推荐文件份数：正本 1份；副本4份

1.3推荐文件封面的标注：推荐文件正本和副本的封面上均应标明：项目名称、项目编号、序号、推荐供应商名称、联系人、联系方式、年月日；并分别在右上角标明“正本”和“副本”字样（副本可以是正本的复印件）。

2.产品适用范围、技术参数、功能特点、报价及同品牌同型号产品四川省内用户名单。

3.营业执照、《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》、生产企业的《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》、提供医疗器械经营证明（经营第一类医疗不提供任何证明，经营第二类医疗器械提供备案证明或经营许可证明，经营第三类医疗器械提供经营许可证明）、产品授权书（证明文件须能显示产品制造厂家对调研产品授权链条的完整性）

4.调研产品属挂网采购目录范围的，所报产品必须为四川省药品和医用耗材招采管理系统“耗材交易结算”价格联动专区目录内产品。（**提供挂网截图**）

5.参加推荐会的人员须提供法定代表人身份证（正反面的复印件），参加推荐会代表人身份证（正反面的复印件），法定代表人授权书原件(投标代表是法定代表人无需)。

6.产品的使用说明书、产品彩页、样品展示（试剂除外）。

7.推荐人根据所推荐的产品技术参数、功能特点等按照推荐产品信息表（见附件1）的要求进行报价（最小单位报价）。报价为不同品牌或不同型号的意向成交价。

8.市场同档次产品对比情况，如推荐产品为进口的，同时需详细说明国产产品与进口产品的主要性能指标、功能或应用场景（模版见附件2）。

**六、电子文档：各参加推荐会供应商制作PPT按下列顺序进行**

1.产品适用范围、功能特点、应用场景、产品报价

2.市场同类同档次产品的比较表

3.如推荐产品为进口的则需提供国产产品与进口产品比较表（见附件2）

4.产品技术参数

需将以上要求的内容制作成PPT文件，在推荐会时进行讲解，同时将PPT文件、推荐产品的电子版技术参数(word版)单独用U盘存储，在寄送资料时一并将U盘交医院留存。

**七、其他要求**

根据《广元市第一人民医院工作人员接待医药代表管理暂行办法》的要求，各报名供应商需另外单独提供以下建档资料：

1.医药代表身份证明、医用器械与医用耗材等生产经营企业法定代表人签字或盖章的授权委托书，授权开展的业务和授权期限。

2.加盖企业公章的《医药代表诚信廉洁承诺书》原件(附件3)

**八、推荐方式**

采用现场推荐的方式进行，具体会议时间和方式以官网通知为准。

推荐程序：

1.院方介绍医用耗材需求及相关事项。

2.参加推荐商家按照要求介绍生产企业及所推荐产品的相关信息，现场推荐时间控制在10分钟内。

3.接受院方论证专家组的答疑咨询。

注：本次产品推荐会仅用于医院对产品的性能、价格等进行综合了解，供采购人制定采购需求提供参考。

九、推荐资料递交截止时间及推荐会开始时间、地点

1.报名范围：凡符合资质条件的潜在供应商均可报名参加。

2.报名、递交材料截止时间及地点：2025年4月28日17：30（北京时间、工作时间）前通过邮寄（推荐使用顺丰快递）或现场提交的方式将相关资料递交到广元市第一人民医院医学装备科，邮寄地址：四川省广元市利州区苴国路中段（广元市第一人民医院），收件人：薛老师，联系电话：0839-3314231，逾期递交的不予受理。

3.推荐会时间及地点：医院根据参与报名推荐供应商情况，另行通知符合资质要求的3～4家报名供应商参加。

4.联系人及方式：

联系人: 医学装备管理科 薛老师 联系电话:0839-3314231

 院纪委 张老师 联系电话:0839-3314132

广元市第一人民医院

 2025年4月21日

附件1：

推荐产品信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 商品代码 | 规格 | 型号 | 注册证号 | 医保编码（27位） | 联系人 | 联系方式 | 产品价格（元） | 单位 | 生产企业 |
|  |  |  |  |  |  |  |   |   |   |  |  |

备注：试剂以人份为单位填写价格

附件2：

国产产品与进口产品比较表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 推荐产品名称 | 规格型号 | 生产厂家 | 产品主要性能指标、功能或应用场景 |
| 国产产品 | 进口产品 |
|  |  |  |  |  |

附件3：

**医药代表诚信廉洁承诺书**

为进一步加强医德医风建设，杜绝医药购销中的“回扣”

“红包”和“提成”等不正之风，积极配合贵院做好医疗服

务工作，维护本企业的信誉和形象，特作如下承诺：

一、未经备案不得开展学术推广等活动；

二、未经医疗机构同意不得开展学术推广等活动；

三、不得承担药品、医疗器械销售任务，实施收款和处

理购销票据等销售行为；

四、不得参与统计医生个人开具的药品处方数量或者使

用的医疗器械数量；

五、不得对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资

助、赞助；

六、不得误导医生使用药品或医疗器械，夸大或者误导

疗效，隐匿药品已知的不良反应信息（医疗器械已知的不良

事件信息）或者隐瞒医生反馈的不良反应（事件）信息；

七、不得有其他干预或者影响临床合理用药的行为。

如有违反上述承诺，我愿意接受医疗机构通报、约谈以

及停止使用药品等处理，以及执法执纪部门的其他处理。

公司名称（盖章）：

医药代表（签名）：

承诺日期：

联系电话：