**关于医用耗材市场调研公告**

我院拟对超声活检针等医用耗材进行市场调研，详见附表一，请有意向供应商提供以下资料：

一、文件封皮请按附件二准备，资料请按附件三准备，附件四留存备用，附件五发至邮箱。

二、注意事项

1、产品授权：需为制造商对产品代理或经销资格的授权书

2、提供国家医保编码、类别、收费编码。

3、现行价格证明：提供河北省医用耗材招采管理系统；提供石家庄市内三甲医院购买该耗材的随货同行及发票（至少三家）。

4、所有复印件原版尺寸，字迹清晰。

5、如有配套耗材或软件，请提供相应资质。

6、非医疗器械请提供相应依据。

以上资料，扫描电子版请在规定时间内发至邮箱srmyyhczj1@126.com，邮件名称：项目编码+项目名称+供应商名称，不需要再交纸质版资料。

截止时间：2025年3月3日

地址：石家庄建华南大街365号石家庄市人民医院

 医疗设备科

 2025年2月24日

附表一：医用耗材明细

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| XH0211-01 | 超声活检针 | 1、经超声内窥镜工作腔采集胃肠道病变粘膜下组织标本；2、由活检针控制手柄、保险环、针鞘调节器、外鞘管活检针或针芯组成，配注射器（抽吸器）和两通接头。 |
| XH0211-02 | 胰腺管支架及导引系统 | 用于在内窥镜下插入胰腺管，进行胰液的内引流 |
| NJ0211-01 | 水囊 | 1、与超声支气管镜配套使用，配合超声支气管镜利用超声波对食道、气管、支气管、肺及其周围器官进行检查；2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：超声支气管镜生产厂家：宾得 / 奥林巴斯型号：EB-1970UK / BF TYPE UC260FW |
| JY0211-01 | 生化类复合校准品（3ml\*3） | 1、用于校准生化检验项目；2、规格为3ml\*3的人血清冻干粉；3、至少包含TP、Alb、ALP、ALT、AST、TG、CHO、rGT、LDH、HBDH、TB、DB等项目；4、校准品具有溯源性，可溯源至参考方法或标准物质，可与中生北控公司生化试剂配套使用。 |
| JY0211-02 | 临床化学校准血清 | 1. 用于校准生化检验项目；

2、规格为5ml\*1的人血清为基质的冻干粉；3、至少包含TBA、TB、DB、ALP、CHE、CK、TG、CHO、rGT、LDH、HBDH等项目；4、校准品具有溯源性，可溯源至参考物质或参考测量程序，可与北京九强生物生产的生化试剂配套使用。 |
| JY0211-03 | 血/尿儿茶酚胺及其代谢物检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法) | 1. 用于血浆及尿液中儿茶酚胺及其代谢物(肾上腺素、去甲肾上腺素、多巴胺、甲氧基肾上腺素、甲氧基去甲肾上腺素）等检测；

2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：液相色谱串联质谱检测系统生产厂家：AB Sciex 型号：AB SCIEX Triple Qua4500MD3、需包含配套校准品、质控品。 |
| JY0211-04 | 病原体核酸靶向高通量检测（tNGS） | 1、细菌、真菌、病毒和寄生虫等病原体的高通量测序检测，包含其耐药基因和毒力的检测；2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：测序仪生产厂家：illumina型号：MiseqDX3、适用标本类型：外周血、脑脊液、痰液、尿液、肺泡灌洗液、胸腹水、关节液、心包积液、组织、脓液、拭子等样本；4、建库交叉污染防控：配套提供双端接头，可提供标签组合最少为192组；5、检测范围：可提供特异性引物，靶向扩增230+种呼吸道常见病原、30+种耐药基因、20+种毒力基因；6、测序数据质量需达到Q30级别，且Q30≥80%；7、数据分析能力：匹配生信分析软件获得NMPA注册认证。 |
| JY0211-05 | 病原体核酸宏基因高通量检测（mNGS） | 1、细菌、真菌、病毒和寄生虫等病原体的检测，并包含其耐药基因、毒力；2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：测序仪生产厂家：illumina型号：MiseqDX3、适用标本类型：外周血、脑脊液、痰液、尿液、肺泡灌洗液、胸腹水、关节液、心包积液、组织、脓液、拭子等样本；4、检测流程：可兼容多种样本类型的文库构建的操作，可完成DNA文库构建、RNA文库构建和DR共检文库构建；5、去宿主能力：配套去宿主预处理试剂，具备高效去除人源宿主核酸能力；6、建库交叉污染防控：可配套提供双端接头，可提供标签组合最少为192组；7、测序数据质量需达到Q30级别，且Q30≥80%；检测范围：检测病原种类不少于25000种，包括细菌、病毒、真菌、寄生虫、分枝杆菌、支原体、衣原体、立克次体、古细菌、耐药基因、毒力因子等，包含耐药基因、毒力因子；8、数据分析能力：匹配生信分析软件获得NMPA注册认证。 |
| JY0211-06 | 自身免疫性肌炎抗体谱检测试剂盒 | 1. 用于自身免疫性肌炎的诊断及鉴别诊断，提高疾病检出率，还可辅助判断病情，预测疾病进展；

2、检测方法为免疫印迹法；3、项目至少包括Mi-2、Ku、PM-Scl、Jo-1、PL7、PL-12、Ro-52抗体测定。 |
| JY0211-07 | 人β淀粉样蛋白Aβ1-42检测试剂盒、人磷酸化P-tau-181蛋白检测试剂盒） | 1、用于阿尔茨海默早期的辅助诊断；2、酶联免疫法或免疫层析法；3、必须包含人β淀粉样蛋白1-42、人磷酸化tau-181蛋白；4、提供质控品与校准品。 |
| JY0211-08 | 布鲁氏杆菌抗体检测试剂盒（凝集法） | 1. 用于诊断人布鲁氏菌病；

2、实验方法为试管凝集法或平板凝集法；3、适用样本类型：人血清。 |
| JY0211-09 | 万古霉素测定试剂盒（高效液相色谱-串联质谱法） | 1. 用于万古霉素治疗中药物浓度监测；

2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：液相色谱串联质谱检测系统生产厂家：AB SCIEX 型号：AB SCIEX Triple Qua4500MD3、需包含配套校准品、质控品。 |
| JY0211-10 | 外周血淋巴细胞亚群精细分型相关抗体 | 1、用于感染性、肿瘤性、自身免疫性疾病患者免疫功能状态的精准评估、疗效评价、预后评估；2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：流式细胞仪生产厂家：BD、Beckman型号：FACSlyric、NAVIOS、DxFLEX3、T淋巴细胞亚群精细分型检测相关抗体；4、B淋巴细胞精细分型检测相关抗体；5、外周血浆母细胞检测相关抗体。 |
| JY0211-11 | 曲霉菌、新型隐球菌、耶氏肺孢子菌三种真菌核酸检测 | 1、使用荧光PCR法检测引起侵袭性真菌感染的三种主要真菌病原体（曲霉菌、新型隐球菌、耶氏肺孢子菌），可快速精准检出致病真菌病原体，可早期常见真菌菌属分型诊断并可充分考虑定植与致病菌区分；2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：实时荧光PCR检测仪生产厂家：ABI型号：75003、能区分曲霉菌、新型隐球菌、耶氏肺孢子菌；4、检测下限：1500copies/ml；5、内标监控。 |
| JY0211-12 | 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1. HBV DNA检测特异性强、灵敏度高、准确性好，试剂盒灵敏度逐步增加。达到20IU/mL甚至更低，高敏HBV DNA检测对于低病毒载量的患者而言，可及时启动抗病毒治疗，降低远期临床风险；

2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：实时荧光PCR检测仪生产厂家：ABI型号：75003、灵敏度：检测灵敏度达到20IU/mL；4、定量线性范围：1.0\*109 IU/m；5、内标监控。 |
| JY0211-13 | 丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1、判断丙肝感染和丙肝治疗效果的主要参考，有助于医生更准确地诊断丙型肝炎感染，并制定最佳治疗方案；2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：实时荧光PCR检测仪生产厂家：ABI型号：75003、灵敏度：检测灵敏度可达20IU/mL；4、定量线性范围：50～1\*108 IU/mL；5、内标监控。 |
| JY0211-14 | 抗Xa测定试剂盒（发色底物法） | 1、用于肝素抗凝患者治疗过程中血浆中普通肝素或低分子肝素含量监测；2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：血凝分析仪生产厂家：沃芬型号：ACL TOP3、需提供配套校准品、质控品；4、批内CV≤10%，批间CV≤15%；5、线性范围不低于2.0IU/mL。 |
| YK0211-01 | 一次性使用便携电凝刀 | 1、用于眼科巩膜止血，外眼手术精细止血；2、一次性使用无菌产品，灭菌独立包装；3、要求切割精度高；4、接触面小。 |
| CX0211-01 | 一次性采血管 | 1、采集婴幼儿末梢血时使用；2、采血容量0.5ml，0.1ml、 0.25ml、0.5ml都标注刻度线；3、可手动、上机进行标本化验；4、采血管形状为柱形、内套管形状为锥形；5、每个采血管标注名程、生产日期、失效期、添加抗凝剂名称等。 |
| XW0211-01 | 血流量探头 | 1、用于手术中旁路移植手术完成后测量移植血管功能、验证并记录移植血管通畅性指标；2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：血管流量计系统生产厂家：Medistim型号：MQU140223、探头尺寸有1.5mm、2.0mm、3.0mm、4.0mm等。 |
| XL0211-01 | 植入式无导线起搏器 | 1. 用于植入右心室以提供心动过缓起搏治疗；
2. 头端主动螺旋固定，长期植入可取出；
3. 大容量电池；
4. 兼容1.5T、3.0T全身核磁扫描共振扫描；
5. 后期可升级双腔。
 |
| JW0211-01 | 免疫显色试剂 | 1、用于完成细胞免疫荧光法的重症肌无力、自免性脑炎、神经节苷脂相关抗体检测；2、可完成AChR、MuSK、Titin、RyR、LRP4、Sox1、Agrin、KV1.4、ColQ抗体检测。3、可完成Hu、CV2/CRMP5、Amphiphysin、Ri、Yo、Ma1、Ma2、Tr/DNER、GAD65、Zic4、PCA-2、KLHL11、PKCy、Recoverin抗体检测。4、可完成GM1、GD1a、GD1b、GQ1b的IgG及IgM抗体检测。 |
| KF0211-01 | 一次性使用膀胱灌注测压连接管 | 1、与膀胱压力容量评定系统配套使用，用于膀胱灌注和膀胱压力容量的评定。2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：膀胱压力容量评定系统生产厂家：江苏苏云医疗器材有限公司型号：SY-PY 5001. 尺寸：长度≥2300mm毫米，外径：≤4.1mm；

4、材质：穿刺器、止水装置均采用ABS材料，硅胶管采用硅橡胶材料，其余配件及导管采用医用聚乙烯（PVC材料）。 |
| MZ0211-01 | 一次性使用支气管堵塞器包 | 1. 用于胸科手术时实施单肺通气麻醉；

2、套囊：低压套囊，医用硅胶材质；3、要求杆体硬度强，易于插入单侧肺叶；4、具有多规格：5FR，7FR，9FR等。 |
| BL0211-01 | 六胺银染色液 | 1、用于定性组织学染色，对真菌和其他机会性生物的细胞壁中的多糖染色 |
| BL0211-01 | EBER | 1、用原位杂交技术检测组织中EB病毒，用于辅助查找病因，对肿瘤进行分型和鉴别诊断，以及指导治疗和预后方案。 |
| BL0211-01 | NKX3.1/SATB2/CA1X/ CD8/ALK/P16/ERG | 1. 用于恶性肿瘤的诊断与鉴别诊断；确c定转移恶性肿瘤的原发部位；对于肿瘤的病理分型；发现微小转移灶。

2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：免疫组化仪生产厂家：罗氏型号：BenchMark GX |
| BL0211-01 | 呼吸荧光ROSE诊断试剂盒（免疫显色试剂、抗酸荧光染色液） | 1、通过对标本染色标记帮助临床快速分析患者感染类型，有效制定用药方案，结合形态学，微生物证据及细胞免疫表达区分定植，污染及真实病原感染。 |
| GK0211-01 | 翻修关节假体系统、假体周围骨折系统 | 1、用于髋关节、膝关节的翻修手术以及髋膝关节假体周围骨折手术。2、翻修髋关节，适用于髋关节置换翻修手术① 股骨柄：包含生物型股骨柄（一体式、组配式）、骨水泥型股骨柄，材质：金属；② 股骨头：包含陶瓷球头、金属球头；③ 髋臼外杯：包含金属髋臼杯；④ 髋臼内衬：包含聚乙烯内衬、陶瓷内衬；⑤ 髋臼垫块：材质：金属。3、翻修膝关节，适用于膝关节置换翻修手术① 股骨髁：包含铰链型/非铰链型，材质：金属（钴铬钼）；② 胫骨平台：包含旋转/固定平台、铰链型/非铰链型，材质：金属（钴铬钼）；③ 胫骨垫片：包含：旋转/固定垫片、铰链型/非铰链型，材质：聚乙烯；④ 填充块：材质：金属；⑤ 延长杆：包含：生物型、骨水泥型。4、假体周围骨折系统① 金属缆索系统包含主线、卡扣，用于捆绑；② 金属锁定接骨板系统大型近端锁定板，用于股骨近端假体骨折。 |
| GK0211-02 | 髋关节假体 | 1、用于股骨头缺血性坏死、老年股骨颈骨折、髋关节骨关节炎、类风湿性关节炎、创伤性关节炎髋臼侧病变较轻者。2、双极头外杯：钴铬钼合金；3、双极头内衬：超高分子量聚乙烯；4、球头：陶瓷；5、股骨柄：生物柄钛合金材质；6、金属杯由铸造钴铬钼合金材料制成，内衬由2型超高分子量聚乙烯材料制成。 |
| CS0211-01 | 半髋关节系统及配件 | 1、用于老年骨质疏松患者的髋关节置换；2、由双极头、股骨头、骨水泥型股骨柄、远端塞及一次性骨水泥真空搅拌套件组成；3、骨水泥型股骨柄为高氮不锈钢材质，股骨头、双极头金属部分由铸造钴铬钼合金制成，双级头聚乙烯部件由交联超高分子量聚乙烯材质制成，远端塞由超高分子聚乙烯制成。 |
| CS0211-02 | 人工肩关节系统 | 1、用于人工肩关节置换术，尤其针对肱骨近端粉碎性骨折的患者、骨关节炎患者、巨大肩袖撕裂、陈旧性创伤、翻修及肿瘤患者。2、生物型肱骨柄：可用于解剖肩、反肩、全肩，可在创伤、骨病做生物型固定；3、肱骨柄：可用于解剖肩、反肩、全肩；4、肱骨体：带锁钉创伤肱骨体、带锁钉反式肱骨体、带锁钉有翼肱骨体，各型号齐全；5、肱骨头：可组配，可满足常规解剖肩置换及表面肩置换；6、调节器：标准型等；7、反式肱骨头：正心型、偏心型、纠正型等；8、反式内衬：标准型、外置型等；9、肱骨体：用于表面肩置换；10、生物型肩胛盂：可用于解剖全肩、反肩，SR, S, STD, Large；11、肩胛盂：可用于解剖全肩，S, STD；12、肩胛盂板：可用于反肩肩盂重建和翻修；13、肩胛盂内衬：可用于解剖全肩，SR、S、STD、Large；14、调节环：可用于肿瘤肩；15、延长块：可用于肿瘤肩；16、连接螺钉：可用于反肩，SR、STD；17、螺钉：压配自供自钻螺钉；18、CTA肱骨头：用于解剖肩、肿瘤肩及反肩翻修，可组配；19、CTA调节器：用于反式肱骨体。 |
| CS0211-03 | 肩关节假体、肘关节假体、桡骨小头关节头 | 1、用于肩关节、肘关节、桡骨小头疾病的置换手术；2、包含全肩关节假体、反肩关节假体、肘关节假体、桡骨小头关节头；3、由肱骨柄、肱骨头、关节盂、髓针、截骨段等组成；4、肱骨柄由钛合金材料制成；肱骨头由铸造钴铬钼合金材料制成；关节盂由2型超高分子聚乙烯材料制成。 |
| CS0211-04 | 人工肩关节假体 | 1、用于人工反肩关节置换；2、球头：钛合金材质；3、肱骨柄：钛合金材质；4、肱骨组件：钛合金材质，包括固定杆、延长段、替代件等；5、肩胛骨组件：钛合金材质，包括肩盂部件、压板等；6、肱骨组件替代件：钛合金材质、超高分子量聚乙烯；7、聚乙烯组件：超高分子量聚乙烯。 |
| CS0211-05 | 人工肩关节假体 | 1、用于人工半肩关节置换；2、球头：钛合金材材质；3、肱骨柄：钛合金材质。 |
| CS0211-06 | 人工踝关节假体 | 1、用于人工踝关节置换；2、胫骨假体：钛合金材质；3、跟距骨假体：钛合金材质；4、衬垫：超高分子量聚乙烯材质。 |
| CS0211-07 | 人工腕关节假体（尺桡骨部件、指骨部件） | 1. 用于桡骨、指骨创伤、感染、难用常规假体，重建关节结构；
2. 尺桡骨部件：钛合金材质；
3. 指骨部件：钛合金材质；
4. 衬垫：超高分子量聚乙烯材质。
 |
| CS0211-08 | 金属带锁髓内钉、金属锁定接骨板系统 | 1、用于肱骨头明显移位Neer分型三部分（小结节）骨折；肱骨头移位Neer分型四部分骨折；肩袖质量差的三部分小结节骨折和难复位四部分骨折；2、钛合金材质；3、包含主钉、横锁钉、锁定钉、万向钉、万向锁定板等。 |
| EB0211-01 | 耳鼻喉科手术导航系统（耳鼻喉参考架头带贴） | 1、用手术导航系统时贴于病人头部；2、需适配以下机器使用，适配机型：设备名称：耳鼻喉科手术导航系统生产厂家：美敦力型号：Fusion Compoct |

附件二：封皮

 项目编码

 项目名称

 公司名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 业务员姓名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系电话 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件三：供应商报名表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **耗材名称****（注册证名称）** |  | **品牌** |  | **制造商** |  |
| **内容** | **标准** | **页码** | **审核结果** |
| 公章 | 复印件均加盖公章 | （此**列**标注) | ） （此**列**空白） |
| 报名信息 | 耗材名称**（注册证名称）** |  |  |
| 规格型号列表 |
| 注册证号 |
| 全国医保码、类别、收费编码 |
| 制造商 |
| 供应商 |
| 授权代表人 |
| 联系电话 |
| 医疗器械注册证 | 注册证 |  |  |
| 注册证附表 |  |  |
| 非医疗器械依据 |  |  |
| 制造商资质 | 营业执照 |  |  |
| 医疗器械生产许可证 |  |  |
| 医疗器械生产产品登记表（国产） |  |  |
| 供应商资质 | 营业执照 |  |  |
| 医疗器械经营许可证/备案凭证 |  |  |
| 产品授权 | 制造商授权书（两票） |  |  |
| 业务员授权 | 业务员法人授权书 |  |  |
| 法定代表人居民身份证复印件 |  |  |
| 被授权人居民身份证复印件 |  |  |
| 耗材信息 | 规格型号 |  |  |
| 技术参数 |  |  |
| 配置清单 |  |  |
| 产品说明书 |  |  |
| 现行价格证明(如没有，报名无效） | 河北省医用耗材招采管理系统(必须提供，如未挂网提供申请文件) |  |  |
| 市内三甲医院合同/随货同行/发票(每个型号必须提供三家近半年内） |  |  |
| 产品市场信息 | 三级甲等医院用户名单 |  |  |
| 彩页 |  |  |

|  |
| --- |
| 附件四：耗材报价表耗材报价表（此表供应商留存备用） |
| 项目编码 | 项目名称 | 产品名称（注册证名称） | 品牌 | 规格型号 | 注册证号 | 制造商 | 供应商 | 报价（元） | 计价单位 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | 签字： |  | 日期： |  |

附件五：耗材信息表

|  |
| --- |
| 耗材信息表（EXCL版，与报名资料一起发邮箱） |
| 项目编码 | 项目名称 | 产品名称 | 品牌 | 规格型号 | 注册证号 | 全国医保编码 | 医保类别 | 收费编码 | 河北省挂网价(元） | 提供价格证明（市内三甲医院合同/随货同行/发票三家）（元） | 提供价格证明用户名称 | 制造商 | 供应商 | 业务员 | 电话 |
| （注册证名称） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：不得空项。