**关于医用耗材市场调研公告**

我院拟对IVF实验室手术室试剂及耗材进行市场调研，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srmyyhczj3@126.com，邮件名称：项目编码+项目名称+供应商名称。

截止时间：2025年8月22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8月15日

附表一：医用耗材明细

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 产品名称 | 参数需求 |
| SZ0812-01 | 卵泡冲洗液 | 1、用于取卵和洗卵。  2、组成成分含:氯化钠，氯化钾，七水硫酸镁， 磷酸二氢钠二水合物，二水氯化钙，碳酸氢钠，葡萄糖，丙氨酰谷氨酰胺，乳酸 钠，丙酮酸钠，甘氨酸， L-丙氨酸， L-天冬酰胺，L-天冬氨酸，L-谷氨酸，L- 脯氨酸，L-丝氨酸，硫酸庆大霉素，乙二胺四乙酸(EDTA)，牛磺酸，4-羟乙 基哌嗪乙磺酸(HEPES游离酸)，肝素钠，酚红等； |
| SZ0812-02 | 洗精液 | 1、用于精子制备过程的培养液；  2、同时含有HEPES和碳酸氢盐缓冲体系；  3、pH (37℃和5%二氧化碳条件下) 7.35±0.10，  渗透压[mOsm/kg] 290±5；  4、通过细菌内毒素(LAL检测)[IU或EU/mL]≤0.25；  5、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚扩张率≥80%；  6、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚细胞数无统计学差异。 |
| SZ0812-03 | 梯度离心培养液 | 1、用于辅助生育培养过程中精子的分离；  2、精液处理时具有灵活性，即开即用；  3、具有40%和80%的配比，可更好的分离精子；  4、经鼠胚和内毒素检测，既安全又稳定。 |
| SZ0812-04 | 卵母细胞及胚胎处理液 | 1、用于在大气环境下操作和处理卵母细胞和胚胎的培养液  2、MOPS缓冲体系；  3、含有硫辛酸成分对抗氧化应激；  4、pH (37℃和大气环境下) 7.27±0.07；  5、渗透压[mOsm/kg] 280±5；  6、通过细菌内毒素(LAL检测)[IU或EU/mL]≤0.25；  7、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚扩张率≥80%；  8、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚细胞数无统计学差异。 |
| SZ0812-05 | 卵裂胚培养液 | 1、用于从原核期到第2天或第3天的胚胎培养的培养液  2、含有硫辛酸成分对抗过氧化物；  3、pH (37℃和6%二氧化碳条件下) 7.27±0.07  4、渗透压[mOsm/kg] 280±5；  5、通过细菌内毒素(LAL检测)[IU或EU/mL]≤0.25；  6、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚扩张率≥80%；  7、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚细胞数无统计学差异。 |
| SZ0812-06 | 囊胚培养液 | 1、用于从第3天到囊胚阶段的胚胎培养的培养液  2、含有透明质酸成分，促进胚胎发育；  3、pH (37℃和6%二氧化碳条件下) 7.27±0.07；  4、渗透压[mOsm/kg] 280±5；  5、通过细菌内毒素(LAL检测)[IU或EU/mL]≤0.25；  6、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚扩张率≥80%；  7、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚细胞数无统计学差异。 |
| SZ0812-07 | 胚胎培养液 | 1、用于胚胎在时差培养系统中从受精卵到囊胚阶段的培养液  2、含有透明质酸成分；  3、pH (37℃和6%二氧化碳条件下) 7.30±0.10，  4、渗透压[mOsm/kg] 270±5；  5、通过细菌内毒素(LAL检测)[IU或EU/mL]≤0.25；  6、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚扩张率≥80%；  7、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚细胞数无统计学差异。 |
| SZ0812-08 | 石蜡培养油 | 1、用于在辅助生殖操作过程中覆盖培养液  2、主要成分为轻质石蜡油；  3、玻璃瓶包装；  4、通过微滴法1-细胞鼠胚试验；  5、通过人精子油存活试验；  6、通过细菌内毒素(LAL检测)[IU或EU/mL]≤0.25；  7、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚扩张率≥80%；  8、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚细胞数无统计学差异。 |
| SZ0812-09 | 颗粒细胞去除液 | 1、用于卵母细胞或受精卵的颗粒细胞和卵丘细胞去除。  2、透明质酸酶浓度为80IU/ml，即用型；  3、试剂来源：透明质酸酶来自羊源；  4、灭菌方法：过滤灭菌SAL10-3；  5、通过细胞去除试验；  6、细菌内毒素（LAL试验）≤2EU/ml；  7、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚形成率≥80%； |
| SZ0812-10 | 精子制动液 | 1、用于卵胞浆内单精子注射(ICSI)过程中降低精子活动力。  2、组成成分含：甘氨酸, L-丙氨酸, L-天冬酰胺, L-天冬氨酸, L-谷氨酸, L-脯氨酸, L-丝氨酸, 葡萄 糖 , 丙氨酰谷氨酰胺, 乳酸钠, 丙酮酸钠, 硫酸庆大霉素, 人血白蛋白, 乙二胺四乙酸 （ EDTA ） ,牛磺酸, 聚乙烯吡咯烷酮, 4-羟乙基哌嗪乙磺酸（ HEPES游离酸） ,氯化钠, 氯 化钾, 七 水硫酸镁, 磷酸二氢钠二水合物, 二水氯化钙, 碳酸氢钠, 注射用水等。  3、PVP浓度要求：7%；粘度：25℃下，粘度为70-150cP；  4、灭菌方法：过滤灭菌SAL10-3；  5、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚形成率≥80%；  6、通过细菌内毒素（LAL试验）：≤0.25EU/mL； |
| SZ0812-11 | 精子冷冻液 | 1、用于人类精子冷冻。  2、组成成分含：丙氨酰谷氨酰胺,乳酸钠,甘氨酸,葡萄糖,丙酮酸钠,牛磺酸,人血白蛋白,海藻糖,丙三醇,硫酸庆大霉素,乙二胺四乙酸,柠檬酸钠,氯化钠,氯化 钾,七水硫酸镁,磷酸二氢钠二水合物,二水氯化钙,碳酸氢钠,4-羟乙基哌嗪 乙磺酸（ HEPES游离酸）,注射用水等。  3、含有海藻糖作为非渗透性保护剂；  4、过滤除菌；  5、通过细菌内毒素（LAL试验）≤0.25EU/ml；  6、经过鼠胚实验：1细胞96小时培养，囊胚形成率≥80%； |
| SZ0812-12 | 玻璃化冷冻液套装 | 1、用于卵子、原核期、卵裂期和囊胚期胚胎的玻璃化冷冻过程；  2、包含：平衡液、 玻化冷冻液。 |
| SZ0812-13 | 玻璃化解冻液套装 | 1、用于玻璃化冷冻状态下卵母细胞、原核期、卵裂期和囊胚期的胚胎的复苏。  2、包含：解冻液、稀释液、洗涤液。 |
| SZ0812-14 | 辅助生殖用培养皿（IVF专用） | 1、用于辅助生殖体外配子受精、胚胎培养、ICSI及胚胎冷冻等IVF实验室操作流程，  2、要求尺寸齐全，具有：小皿：40mm×13mm左右、中皿：59mm×15mm左右、大皿：93mm×17.5mm左右、中央井皿：55mm×13mm左右、显微镜操作皿（矮壁皿）：53mm×9mm左右；四孔板：66mm×66mm×14mm左右；  3、聚苯乙烯材料；  4、通过了生物学评价检测以及精子存活试验，提供检测报告；  5、培养皿为10个/条无菌包装；  6、四孔板为无菌独立包装。 |
| SZ0812-15 | 时差培养皿 | 1、培养皿完全兼容常规显微镜以及倒置显微镜；  2、培养皿每个微孔都具备编号，便于识别；  3、培养皿为单独灭菌包装，均经过1-细胞鼠胚实验检测合格；  4、规格25 x75mm；  5、培养皿有4个清洗孔；  6、培养皿每个微孔均为独立孔，满足每个胚胎独立培养；  7、与Vitrolife时差培养箱配合使用。 |
| SZ0812-16 | 圆底试管 | 1、用于辅助生殖体外配子受精、胚胎培养、ICSI及胚胎冷冻等IVF实验室操作流程，  2、规格：5ml、14ml |
| SZ0812-17 | 锥形离心管 | 1. 用于辅助生殖体外配子受精、胚胎培养、ICSI及胚胎冷冻等IVF实验室操作流程，   2、规格：15ml |
| SZ0812-18 | 一次性无菌吸管 | 1、用于辅助生殖体外配子受精、胚胎培养、ICSI及胚胎冷冻等IVF实验室操作流程，  2、规格：3ml塑料吸管 |
| SZ0812-19 | 移液管 | 1、用于辅助生殖体外配子受精、胚胎培养、ICSI及胚胎冷冻等IVF实验室操作流程，  2、规格：2ml、10ml |
| SZ0812-20 | 巴斯德吸管 | 1、用于配子和胚胎处理的巴斯德管  2、材质：硼硅酸盐玻璃；  3、长度：9英寸 |
| SZ0812-21 | 显微操作针（固定针） | 1、用于在显微操作过程中固定卵母细胞或胚胎  2、针尖角度：具有25度，20度，30度，35度；  3、针尖功能段长度：700μm；  4、针尖内径：10～40μm；  5、针尖外径：110～130μm，针尖磨边投影长度：80～160μm。 |
| SZ0812-22 | 显微操作针（注射针） | 1、用于将单个精子注入卵母细胞  2、材质：硼硅酸盐玻璃，针体由针柄、针颈、针头组成；  3、角度：包括25，30, 35度；  4、针尖长度：700μm、1000μm；  5、针尖内径6.5～7.5μm，针尖外径8.1～9.5μm。 |
| SZ0812-23 | 显微操作管（拆卵针） | 1、用于清除卵母细胞和受精卵周围的颗粒细胞或转移卵母细胞及胚胎；  2、内径：130μm 、140μm、145μm 150μm、155μm 160μm、170μm、180μm、190μm、200μm、210μm等；  3、材质：聚碳酸酯；  4、经辐照灭菌。 |
| SZ0812-24 | 胚胎冻存管 | 1、用于辅助生殖领域存储配子和胚胎。  2、由载杆、标识键、配重块和管体组成；  3、材质：医用级聚丙烯；  4、载杆和管体旋紧旋出自如，旋紧后管体不能自然松动和脱落；  5、通过了生物学相关评价以及鼠胚检测，提供检测报告； |
| SZ0812-25 | 液氮罐方形提篮 | 1. 用于47L液氮罐中 2. 材质：不锈钢 |
| SZ0812-26 | 冷冻用塑料套管 | 1. 直径10mm 2. 材质：无胚胎毒性塑料 |
| SZ0812-27 | 冷冻铝架 | 1. 直径10mm 2. 材质：铝 |
| SZ0812-28 | 精子冻存管 | 1、用于精子冷冻  2、1.8ml  3、耐低温：-196℃ |
| SZ0812-29 | 吸头 | 1. 用于IVF实验室操作液体转移 2. 规格：10ul，20ul，100ul，200ul，1000ul；   3、盒装灭菌 |
| SZ0812-30 | 胚胎移植导管 | 1、用于胚胎宫腔内移植  2、规格：长度：23-24cm；  3、导引导管+移植导管； |
| SZ0812-31 | 卵母细胞采集器 | 1、在超声引导下经由阴道从卵泡中收集卵母细胞及卵巢囊肿穿刺  2、包含：单腔取卵针（取卵用）、单腔取卵针（减胎用）、双腔取卵针；  3、单腔取卵针（取卵用）  3.1 由取卵针针管、针座、吸引管、冲洗管、试管塞、冲洗管接头和负压接头  3.2 规格：16G、17G、18G，穿刺针长度35cm，冲洗管长度90cm；  3.3 PH质检精度需达到小数点后两位；  3.4 内毒素检测（IUorEU/mL）≤0.25  4、单腔取卵针（减胎用）  4.1 穿刺针管径：17G，穿刺针长度：35cm；  4.2 由取卵针针管、针座、手柄等组成；  4.3 PH质检精度需达到小数点后两位；  4.4 内毒素检测（IUorEU/mL）≤0.25  5、双腔取卵针  5.1 由取卵针针管、针座、吸引管、冲洗管、试管塞、冲洗管接头和负压接头组成；  5.2 可同时冲洗和抽吸,一次性无菌包装；  5.3 针尖显影；  5.4 针管材质：医用钢材，粗细17Fr,针管长度≥35cm；  5.5 吸引管长度≥75cm。 |

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 | 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。