**关于医用耗材市场调研公告**

我院拟对一次性使用无菌无芯杆溶药注射器等耗材进行市场调研，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srmyyhczj2@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5月9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4月29日

附表一：医用耗材明细

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| MN0429-01 | 一次性使用无菌无芯杆溶药注射器 带针 | 1、用于溶药、配药、转移药液；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：超净配药器  生产厂家：哈尔滨鼓润生物技术有限公司  型号：DM-100  3、由配药器和配药针组成，配药器由外套、活塞组成，配药针由针座、针管、护套组成；  4、配药器规格：20ml；  5、配药针规格：侧孔针，1.6\*30CZ； |
| GY0429-01 | 供氧系统氧气吸入器 | 1、用于高压氧舱内各种情况的患者吸氧使用，舱外高流量吸氧使用；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：医用空气加压氧舱  生产厂家：烟台朗格高压氧舱有限公司  型号：LYC 34-20  3、产品质量符合国家相关标准；  4、配置接头满足塑料/金属气切患者使用；  5、医用级材料，要求气密性好。 |
| JY0429-01 | 结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒 | 1、用于体外定性检测痰液样本结核分枝杆菌复合群DNA和利福平耐药相关的rpoB基因突变；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：全自动PCR系统  生产厂家：赛沛  型号：GX-XVIR2；  3、试剂盒需包含样本处理质控和探针检查质控；  4、最低检出限12CFU/mL； |
| JY0429-02 | 生化多项质控物、尿液分析物质控品、糖化血红蛋白质控物 | 1. 用于生化项目、尿液分析、糖化血红蛋白的日常室内质控；   2、生化多项质控物需包含大部分常规生化项目；  3、质控品均需有不同浓度水平，包括有临床意义的低值与高值；  4、要求质控品效期长，且能保证至少2年供应同一批号产品。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 以下为二次征集 | | |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| JY0416-01 | 甲状腺球蛋白检测试剂（电化学发光法） | 1、用于体外定量检测血清甲状腺球蛋白含量；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：全自动化学发光免疫分析仪  生产厂家：罗氏  型号：cobas e801  3、电化学发光法  4、最低检出限不高于0.04ng/mL，最高检测线性范围不低于500ng/mL |
| JY0416-02 | 细胞角蛋白19片段测定试剂盒（电化学发光法） | 1、用于体外定量检测血清细胞角蛋白19片段；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：全自动化学发光免疫分析仪  生产厂家：罗氏  型号：cobas e801  3、电化学发光法  4、最低检出限不高于0.1ng/mL，最高检测线性范围不低于500ng/mL |
| JY0416-03 | 抗凝血酶检测试剂（发色底物法） | 1、用于体外定量检测血浆抗凝血酶含量；  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 TOP  3、发色底物法  4、线性范围10-150% |
| JY0416-04 | 需氧和兼性厌氧微生物培养瓶、厌氧和兼性厌氧微生物培养瓶（儿童型和成人型） | 1、用于血液和其他无菌体液样本中的微生物培养；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：血培养仪  生产厂家：梅里埃  型号：BacT/ALERT® 3D 240  3、培养瓶中含复合培养基和聚合物吸附珠；  4、培养瓶中包含混有N2、O2、和CO2的负压环境 |
| JY0416-05 | 肺炎链球菌药敏卡 | 1、用于肺炎链球菌、溶血性链球菌的体外药敏试验；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：细菌药敏鉴定仪  生产厂家：梅里埃  型号：VITEK2  3、需包含青霉素、替加环素、莫西沙星、万古霉素等重要抗生素。 |
| JY0416-06 | 革兰氏阴性细菌药敏卡 | 1. 用于革兰氏阴性菌的体外药敏试验；   2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：细菌药敏鉴定仪  生产厂家：梅里埃  型号：VITEK2  3、需包含针对多重耐药菌可选药物如头孢他啶、阿维巴坦、依拉环素、粘菌素、替加环素。 |
| JY0416-07 | 酵母样真菌药敏卡 | 1、用于体外检测酵母样真菌对抗真菌药物的敏感性；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：细菌药敏鉴定仪  生产厂家：梅里埃  型号：VITEK2  3、需至少包含两性霉素B、卡泊芬净、氟康唑、伏立康唑、米卡芬净等抗生素。 |

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。