**关于医用耗材市场调研公告**

我院拟对类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）等试剂耗材进行市场调研，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。

截止时间：2025年7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7月2日

附表一：医用耗材明细

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| JY0702-01 | 类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 1、用于辅助诊断风湿病、系统性红斑狼疮、慢性肝炎等  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：全自动生化分析仪  生产厂家：贝克曼  型号：AU5800  3、试剂具有溯源性；  4、线性范围不低于10-120 IU/mL，CV<10%；  5、国家卫健委临检中心室间质评独立分组。 |
| JY0702-02 | 肌酸激酶同工酶检测试剂盒 | 1、体外定量检测肌酸激酶同工酶活性，辅助诊断心肌损伤；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：全自动生化分析仪  生产厂家：贝克曼  型号：AU5800  3、最大线性范围不低于2000U/L；  4、重复性及室间质评变异系数小于5%；  5、试剂批间差小于5%。 |
| JY0702-03 | 抗磷脂酶A2受体抗体测定试剂盒（流式荧光法）） | 1. 用于体外检测辅助诊断膜性肾病；   2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：流式荧光发光免疫分析仪  生产厂家：湖南透景  型号：TesmiF4000  3、定量检测、，线性范围不低于1500U/mL；  4、有试剂配套质控品、校准品；  5、CV小于10%。 |
| JY0702-04 | 自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法） | 1. 用于体外检测辅助诊断自身免疫性肝病；   2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：流式荧光发光免疫分析仪  生产厂家：湖南透景  型号：TesmiF4000  3、至少包含抗线粒体M2抗体、可溶性肝抗原-肝胰抗原抗体、肝肾微粒体抗体、肝细胞胞浆抗原抗体、抗gp210抗体、抗sp100抗体，抗线粒体M2抗体为定量检测；  4、有试剂配套质控品、校准品；  5、CV小于10%。 |
| JY0702-05 | ①沙门氏菌属诊断血清 ②志贺菌属诊断血清 ③伤寒、副伤寒及变形菌OX19、OX2、OXK诊断菌液 | 1、①②用于鉴定疑似沙门氏菌感染及志贺氏菌感染； ③适用于肥达氏外斐氏试验，用于疑似伤寒、副伤寒、斑疹伤寒患者的进一步确诊；  2、O及Vi血清效价不低于1:320，H血清效价不低于1:800；  3、志贺菌属需包含痢疾1/2型、宋内氏1/2相、福氏多价、4种多价；  4、菌液与相应血清凝集效价应不低于血清原效价之半；  5、伤寒副伤寒与各诊断血清的交叉凝集效价不高于1:100；  6、变形菌与各诊断血清的交叉凝集效价不高于1:40；  7、重复性100% |
| ZZ0702-01 | 氧气雾化器 | 1、用于呼吸机患者雾化用，气管切开患者雾化、湿化用 |
| TT0702-01 | 射频热凝电极套管针 | 1、用于配合射频控温热凝器治疗原发性三叉神经痛、脊柱小关节痛、腰椎盘痛、其它神经源性痛等；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：射频控温热凝器  生产产家：北京北琪医疗科技有限公司  型号：R-2000BD1  3、针尖采用双刃穿刺设计，要求刃口平整光滑、无毛刺、无镀层脱落； |
| XW0702-01 | 负压引流设备用耗材 | 1、与数字胸腔引流系统配套使用，用于抽吸和清除因气胸，经过心脏或胸腔手术后，以及胸腔损伤，胸膜积液，胸膜积脓的胸膜腔和纵膈腔引流的情形下的手术用液，组织，气体，体液。  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：数字胸腔引流系统  生产厂家：美德乐股份有限公司/Medela AG  型号：Thopaz+  3、由引流管套件、引流管等组成； |
| SW0702-01 | 一次性使用冲洗器（胶囊式） | 1、用于冲洗人体创面或腔道  2、由外套、胶囊、护套组成；  3、外套、护套由聚丙烯制成  4、胶囊由弹性体（T06）制成  5、经环氧乙烷灭菌，有效期≥3年 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 以下为二次征集 | | |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| XT0624-01 | 超滤器 | 1. 与血液透析装置配合使用，用于净化透析液的进水以及透析液本身，以获取高微生物质量的透析液；   2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：血液透析设备  生产厂家：金宝路迪纳公司 Gambro Lundia AB  型号：AK98  3、由过滤膜、封装材料、外壳和O形环组成。 |
| LS0624-01 | 雷火灸 | 1、雷火灸是一种传统中医疗法，通过燃烧特制的艾条产生的热力和药力刺激穴位或患处，达到温通经络、祛风散寒、活血化瘀等效果；  2、需适配以下机器使用，适配机型：  设备名称：温灸仪  生产产家：无锡赟腾医疗科技有限公司  型号：YT-WJY1  3、尺寸4×6.5cm；  4、不小于5g；  5、要求洁净匀称，无明显色差；  6、灸材为艾片，可电加热辅助施灸。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 以下为三次征集 | | |
| 项目编码 | 项目名称 | 功能需求 |
| EK0612-01 | 一次性胃肠管 | 1、用于用于新生儿胃管留置、洗胃使用；  2、具有5F、6F、8F。 |
| EK0612-02 | 气管插管 | 1、用于新生儿应用呼吸机气管插管；  2、具有2.5号、3.0号、3.5号、4.0号、4.5号；  3、气管插管不带套囊 |
| GD0612-01 | 热活检钳 | 1、用于保胆取息肉手术；  2、直径1.8mm，长度1.2-1.8m |

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。