复旦大学附属肿瘤医院厦门医院采购技术要求

**一、项目名称：**

胸腰椎手术器械包（器械包一、二）

**二、设备功能与用途**

胸腰椎手术器械包用于后路脊柱手术，包含拉钩、椎板咬骨钳、撑开器、钉棒系统等，用于椎管减压、畸形矫正及内固定，以重建脊柱稳定。

**三、技术参数要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 规格型号 | 单位 | 数量 | 参数 |
| 1 | 髓核钳 | 230mm 头上弯 刃宽3 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中咬除组织或息肉。  2、产品尺寸：总长230mm，上弯45°，刃宽3mm，指圈式。头部尺寸公差范围在±0.3mm。  3、表面处理：装饰纹钝化。其硬度为:47HRC~53HRC 。  4、材料：20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料制成。  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 2 | 髓核钳 | 230mm 刃宽3 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中咬除组织或息肉。  2、产品尺寸：总长230mm，直形，刃宽3mm，指圈式头。部尺寸公差范围在±0.3mm。  3、表面处理：装饰纹钝化。其硬度为:47HRC~53HRC 。  4、材料：20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料制成。  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 3 | 骨刮匙 | 定制23cm前弯10°匙形 头宽3 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。  2、产品尺寸：总长为23cm前弯10°匙形，头宽3  3、表面处理：本色镀铬  4、材料：头部：30Cr13 六角柄：12Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 4 | 咬骨钳 | 22cm双关节 角弯20°尖头双角柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于咬取死骨或修整骨残端。  2、产品尺寸：总长为22cm双关节角弯20°尖头双角柄  3、表面处理：PVD（银白色）  4、材料：头部：32Cr13Mo 手柄：05Cr17Ni4Cu4Nb  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 5 | 咬骨钳 | 24cm双关节 角弯20°刃5双角柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于咬取死骨或修整骨残端。  2、产品尺寸：总长为24cm双关节角弯20°，刃5双角柄  3、表面处理：PVD（银白色）  4、材料：头部：32Cr13Mo 手柄：05Cr17Ni4Cu4Nb  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 6 | 咬骨钳 | 24cm双关节 角弯20°刃6双角柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于咬取死骨或修整骨残端。  2、产品尺寸：总长为24cm双关节角弯20°，刃6双角柄  3、表面处理：PVD（银白色）  4、材料：头部：32Cr13Mo 手柄：05Cr17Ni4Cu4Nb  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 7 | 咬骨钳 | 24cm双关节 角弯20°刃8双角柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于咬取死骨或修整骨残端。  2、产品尺寸：总长为24cm双关节角弯20°，刃8双角柄  3、表面处理：PVD（银白色）  4、材料：头部：32Cr13Mo 手柄：05Cr17Ni4Cu4Nb  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 8 | 髓核钳 | 200mm 刃宽4 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中咬除组织或息肉。  2、产品尺寸：总长200mm，直形，刃宽4mm，指圈式。头部尺寸公差范围在±0.3mm。  3、表面处理：装饰纹钝化。其硬度为:47HRC~53HRC 。  4、材料：20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料制成。  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 9 | 髓核钳 | 200mm 头上弯 刃宽2 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中咬除组织或息肉。  2、产品尺寸：总长200mm，上弯45°，刃宽2mm，指圈式。头部尺寸公差范围在±0.3mm。  3、表面处理：装饰纹钝化。其硬度为:47HRC~53HRC 。  4、材料：20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料制成。  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 10 | 髓核钳 | 200mm 头上弯 刃宽4 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中咬除组织或息肉。  2、产品尺寸：总长200mm，上弯45°，刃宽4mm，指圈式。头部尺寸公差范围在±0.3mm。  3、表面处理：装饰纹钝化。其硬度为:47HRC~53HRC 。  4、材料：20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料制成。  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 11 | 骨刮匙 | 23cm前弯10°匙形 头宽3 | 把 | 4 | 1、适用范围：用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等。  2、产品尺寸：总长为23cm前弯10°匙形，头宽3  3、表面处理：本色镀铬  4、材料：头部：30Cr13 六角柄：12Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 12 | 骨膜剥离器 | 27cm直角球头/弯 弹性 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。  2、产品尺寸：总长为27cm直角球头/弯弹性  3、表面处理：装饰纹无镀层  4、材料：12Cr18Ni9  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 13 | 骨膜剥离器 | 27cm直角/弯 弹性 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。  2、产品尺寸：总长为27cm直角/弯弹性  3、表面处理：装饰纹无镀层  4、材料：12Cr18Ni9  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 14 | 骨膜剥离器 | 27cm弯圆刃12/弯圆刃15 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。  2、产品尺寸：总长为27cm弯圆刃12/弯圆刃15  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：2Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 15 | 骨膜剥离器 | 28cm弯圆刃 刃宽16 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。  2、产品尺寸：总长为28cm弯圆刃，刃宽16  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：40Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 16 | 骨膜剥离器 | 24cm弯/弯 弹性 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。  2、产品尺寸：总长为24cm弯/弯弹性  3、表面处理：喷砂  4、材料：12Cr18Ni9  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 17 | 骨凿 | 28cm直 单斜平刃 宽8(圆柄) | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。  2、产品尺寸：总长为28cm直单斜平刃，宽8(圆柄)  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：杆：40Cr13 手柄：12Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 18 | 骨凿 | 28cm弯 单斜平刃 宽8(圆柄) | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。  2、产品尺寸：总长为28cm弯单斜平刃，宽8(圆柄)  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：杆：40Cr13 手柄：12Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 19 | 骨凿 | 20cm直 双斜平刃 宽8限位深7(圆柄) | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。  2、产品尺寸：总长为20cm直双斜平刃，宽8限位深7(圆柄)  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：32Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 20 | 骨凿 | 20cm直 双斜平刃 宽3(圆柄) | 把 | 4 | 1、适用范围：用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。  2、产品尺寸：总长为20cm直双斜平刃，宽3(圆柄)  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：32Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 21 | 椎板牵开器 | 17cm固定式 单钩 直角弯H60 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中显露手术视野。  2、产品尺寸：总长为17cm固定式单钩，直角弯H60  3、表面处理：装饰纹镀铬（银白色）  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 22 | 椎板牵开器 | 21cm固定式 单钩 弯H60 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中显露手术视野。  2、产品尺寸：总长为21cm固定式单钩，弯H60  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 23 | 骨科用神经根拉钩 | 16.5cm角形130°方头 头宽7 | 把 | 2 | 1、适用范围：用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。  2、产品尺寸：总长为16.5cm角形130°方头头宽7  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 24 | 骨剪 | 16cm双关节 直尖 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剪断骨、韧带或组织。  2、产品尺寸：总长为16cm双关节直尖  3、表面处理：装饰纹PVD（银白色）  4、材料：头部：32Cr13Mo 手柄05Cr17Ci4Cu4Nb  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 25 | 组织镊 | 20cm直形 1×2钩 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于夹持组织。  2、产品尺寸：总长为20cm头部为直形1×2钩  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：12Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 26 | 医用镊 | 20cm横齿（敷料） | 把 | 1 | 1、适用范围：用于夹持组织。  2、产品尺寸：总长为20cm头部为横齿（敷料）  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：12Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 27 | 植骨器 | 定制27.5cm φ6(双室) | 把 | 1 | 1、适用范围：用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送、搅拌等操作。  2、产品尺寸：总长为27.5cmφ6(双室)  3、表面处理：砂面钝化  4、材料：2Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 28 | 椎板拉钩 | 板式S型62×25 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中显露手术视野，或用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。  2、产品尺寸：型式为板式S型62×25  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 29 | 骨锤 | 22cm球平面450g胶木柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术时作敲击、撬拨。  2、产品尺寸：总长为22cm球平面450g胶木柄  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 30 | 椎板咬骨钳 | 230mm 130°刃宽2 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于咬取死骨或修整骨残端。  2、产品尺寸：总长230mm，刃口角度130°， 刃宽2mm。可拆卸式。头部尺寸公差范围在±0.3mm。  3、表面处理：PVD涂层（黑色）。其硬度为:47HRC~53HRC 。  4、材料：20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料制成。  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 31 | 椎板咬骨钳 | 230mm 130°刃宽3 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于咬取死骨或修整骨残端。  2、产品尺寸：总长230mm，刃口角度130°， 刃宽3mm。可拆卸式。头部尺寸公差范围在±0.3mm。  3、表面处理：PVD涂层（黑色）。其硬度为:47HRC~53HRC 。  4、材料：20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料制成。  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 32 | 椎板咬骨钳 | 230mm 130°刃宽4 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于咬取死骨或修整骨残端。  2、产品尺寸：总长230mm，刃口角度130°， 刃宽4mm。可拆卸式。头部尺寸公差范围在±0.3mm。  3、表面处理：PVD涂层（黑色）。其硬度为:47HRC~53HRC 。  4、材料：20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料制成。  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 33 | 椎板咬骨钳 | 230mm 130°刃宽5 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于咬取死骨或修整骨残端。  2、产品尺寸：总长230mm，刃口角度130°， 刃宽5mm。可拆卸式。头部尺寸公差范围在±0.3mm。  3、表面处理：PVD涂层（黑色）。其硬度为:47HRC~53HRC 。  4、材料：20Cr13、30Cr13、32Cr13Mo材料制成。  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 34 | 手术刀柄 | 7# | 把 | 1 | 1、适用范围：用于连接器械（刀片）。  2、产品尺寸：7#  3、表面处理：装饰纹无镀层  4、材料：05Cr17Ni4Cu4Nb  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 35 | 吸引管 | 26cm直φ4 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于手术中冲洗组织或吸液。  2、产品尺寸：总长为26cm型式为直，直径为φ4  3、表面处理：装饰纹无镀层  4、材料：06Cr19Ni10  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 36 | 器械装载篮(侧边冲孔型) | 498×230×100 | 只 | 1 | 1、适用范围：无  2、产品尺寸：器械装载篮侧边冲孔型498×230×100  3、表面处理：光亮无镀层  4、材料：06Cr19Ni10  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 37 | 硅胶垫 | 495×225×12 | 只 | 1 | 1、适用范围：无  2、产品尺寸：硅胶垫495×225×12  3、表面处理：本色  4、材料：硅胶  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 38 | 器械装载篮盖 | 498×230 | 只 | 1 | 1、适用范围：无  2、产品尺寸：器械装载篮盖498×230  3、表面处理：光亮无镀层  4、材料：06Cr19Ni10  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |