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：**

肢骨肿瘤手术器械包

**二、设备功能与用途**

四肢骨肿瘤手术器械包专为肿瘤切除与功能重建设计，包含刮匙、骨刀、肿瘤假体及动力工具等，用于瘤体广泛切除、瘤腔处理及人工关节植入，旨在彻底清除病灶并重建肢体功能。

**三、技术参数要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 规格型号 | 单位 | 数量 | 规格参数 |
| 1 | 骨膜剥离器 | 23cm弯圆刃 刃宽12 | 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23cm弯圆刃，刃宽12  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：2Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 2 | 骨膜剥离器 | 20cm弯平刃 刃宽12 | 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20cm弯平刃，刃宽12  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料： 30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 3 | 咬骨钳 | 23cm双关节 侧角40°刃3单角柄 | 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23cm双关节侧角40°，刃3单角柄  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。 |
| 4 | 咬骨钳 | 22cm双关节 角弯20°刃3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°，刃3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 | 骨折固定夹 | 成人180 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨折手术时，夹持骨骼复位固定。  2、产品尺寸：型式为成人180  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 6 | 骨撬 | 30cm双角弯 Y形头 宽15 髋关节 | 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30cm双角弯Y形头，宽15髋关节  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 7 | 骨撬 | 25cm弯 凹面尖头 宽20 膝关节 | 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25cm弯凹面尖头，宽20膝关节  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 8 | 骨撬 | 24cm弯 尖头 宽20 髋关节 | 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24cm弯尖头，宽20髋关节  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 9 | 骨撬 | 27cm弯 锉面圆头 宽12 上肢关节 | 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27cm弯锉面圆头，宽12上肢关节  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 10 | 骨撬 | 27cm弯 锉面圆头 宽20 上肢关节 | 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27cm弯锉面圆头，宽20上肢关节  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 11 | 骨锤 | 22cm球平面270g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270g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。 |
| 12 | 持骨钳 | 21cm直形 二齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中夹持并固定骨骼。  2、产品尺寸：总长为21cm直形二齿  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 13 | 持骨钳 | 24cm弯形 调节锁 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中夹持并固定骨骼。  2、产品尺寸：总长为24cm弯形调节锁  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 14 | 钢丝剪 | 24cm 单关节 端咬 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剪断植入物或石膏。  2、产品尺寸：总长为24cm单关节，端咬  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：6Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 15 | 骨克丝钳 | 18cm钳式 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术时剪断、弯曲、结扎。  2、产品尺寸：总长为18cm钳式  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：头部：40Cr13 手柄：12Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 16 | 髓核钳 | 230mm 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230mm，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。 |
| 17 | 骨刮匙 | 23cm前弯30°匙形 头宽4 | 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30°匙形，头宽4  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。 |
| 18 | 骨刮匙 | 28cm直 匙形 头宽11 | 把 | 2 | 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28cm直匙形，头宽11  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：头部：32Cr13Mo 滚花柄：12Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 19 | 骨刮匙 | 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。 |
| 20 | 钢丝穿引器 | 29.5cm空心组合型 闭合直径45 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科创伤手术中，配合其它手术器械使用。  2、产品尺寸：总长为29.5cm空心组合型闭合直径45  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：疏通杆：06Cr19Ni10 手柄20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 21 | 创口钩 | 五爪 H85 圆柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于钩拉组织或皮肤。  2、产品尺寸：型式为五爪，头部尺寸为H85圆柄  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：钩部：12Cr13 手柄：12Cr18Ni9  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 22 | 骨钩 | 22cm钩式H30六角柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于矫形外科手术时提拉骨骼。  2、产品尺寸：总长为22cm钩式，头部尺寸为H30六角柄  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：头部32Cr13Mo 六角柄12Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 23 | 咬骨钳 | 24cm双关节 直 刃4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双关节直，刃4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。 |
| 24 | 骨凿 | 23cm直 双斜平刃 宽10(胶木柄) | 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23cm直双斜平刃，宽10(胶木柄)  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：32Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 25 | 骨凿 | 23cm直 双斜平刃 宽12(胶木柄) | 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23cm直双斜平刃，宽12(胶木柄)  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：32Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 26 | 髓核钳 | 200mm 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200mm，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。 |
| 27 | 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。 |
| 28 | 截骨刀 | 23cm直 平刃 刃宽20扁柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于切除、截断骨。  2、产品尺寸：总长为23cm直平刃，刃宽20扁柄  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 29 | 复位钳 | 23cm长锁牙指圈式 弯 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中夹持并固定骨骼、植入物，或夹持器械。  2、产品尺寸：总长为23cm长锁牙指圈式弯  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 | 持骨钳 | 26cm三爪自定中心化 带锁 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于骨科手术中夹持并固定骨骼。  2、产品尺寸：总长为26cm三爪自定中心化带锁  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 31 | 骨折固定夹 | 成人200 | 把 | 2 | 1、适用范围：用于骨折手术时，夹持骨骼复位固定。  2、产品尺寸：型式为成人200  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 32 | 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。 |
| 33 | 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。 |
| 34 | 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。 |
| 35 | 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。 |