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：**

En-bolc器械包

**二、设备功能与用途**

En-bloc器械用于将肿瘤及其周围部分正常组织作为一个整体完整切除，包括各种骨刀、拉钩和超声设备等。

**三、技术参数要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 规格型号 | 单位 | 数量 | 参数 |
| 1 | 无损伤侧壁钳 | 20cm双角弯80°×43 1×2齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：供侧壁阻断血流用。  2、产品尺寸：总长为20cm双角弯1×2齿，弯折角度×弯折高度为80°×43  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 2 | 无损伤阻断钳 | 18cm角弯70°×70 2×3齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：供夹持动脉、动脉导管作阻断血流用。  2、产品尺寸：总长为18cm角弯2×3齿，弯折角度×弯折高度为70°×70  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 3 | 胸腔组织钳 | 25cm海更式 圆弯 直柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于钳夹组织。  2、产品尺寸：总长为25cm型式为海更式圆弯，直柄  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 4 | 无损伤肺动脉钳 | 24cm圆弯70×15 1×2齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：供夹持肺动脉作阻断血流用。  2、产品尺寸：总长为24cm圆弯1×2齿，头部尺寸为70×15  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 5 | 无损伤肺动脉钳 | 24cm圆弯70×20 1×2齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：供夹持肺动脉作阻断血流用。  2、产品尺寸：总长为24cm圆弯1×2齿，头部尺寸为70×20  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 6 | 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。 |
| 7 | 髓核钳 | 20cm钳柄式 上弯 头宽5 | 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：工作长度为20cm钳柄式上弯，头宽5  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：2Cr13Mo  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 8 | 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。 |
| 9 | 骨凿 | 20cm直 双斜平刃 宽3(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。 |
| 10 | 骨凿 | 20cm直 双斜平刃 宽5(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5(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。 |
| 11 | 骨凿 | 20cm直 双斜平刃 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20cm直双斜平刃，宽8(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。 |
| 12 | 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。 |
| 13 | 分离结扎钳 | 28cm 55×22全齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于钳夹组织。  2、产品尺寸：总长为28cm，头长×弯折高度为55×22全齿  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 14 | 椎板拉钩 | 板式S型62×25 | 把 | 2 | 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。 |
| 15 | 骨膜剥离器 | 定制28cm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28cm弯圆刃，刃宽12  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 | 定制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。 |
| 17 | 骨膜剥离器 | 定制28cm弯圆刃 刃宽20 | 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20  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：40Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 18 | 骨膜剥离器 | 定制28cm直平刃 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28cm直平刃，刃宽12  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：40Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 19 | 骨膜剥离器 | 定制28cm直平刃 刃宽20 | 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直平刃，刃宽20  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：40Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 20 | 骨锉 | 定制18cm弯/弯 节距1.0 | 把 | 3 | 1、适用范围：用于骨科手术时锉削骨骼、锉平骨断端。  2、产品尺寸：总长为18cm弯/弯，节距1.0  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 | 骨刮匙 | 定制30cm前弯25°匙形 头宽3胶木柄 | 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30cm前弯25°匙形，头宽3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。 |
| 22 | 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。 |
| 23 | 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。 |
| 24 | 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。 |