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：**

软组织器械包

**二、设备功能与用途**

软组织手术器械包用于处理肌肉、肌腱等软组织，包含组织剪、血管钳、拉钩和持针器等，用于分离、止血、缝合与修复，以完成精细解剖与重建。

**三、技术参数要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| 序号 | 产品名称 | 规格型号 | 单位 | 数量 | 参数 |
| 1 | 止血钳 | 14cm直全齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于钳夹血管、分离组织以止血。  2、产品尺寸：总长为14cm头部为直全齿  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 2 | 止血钳 | 12.5cm弯全齿 | 把 | 6 | 1、适用范围：用于钳夹血管、分离组织以止血。  2、产品尺寸：总长为12.5cm头部为弯全齿  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 3 | 止血钳 | 14cm弯全齿 | 把 | 10 | 1、适用范围：用于钳夹血管、分离组织以止血。  2、产品尺寸：总长为14cm头部为弯全齿  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 4 | 止血钳 | 16cm弯全齿 | 把 | 10 | 1、适用范围：用于钳夹血管、分离组织以止血。  2、产品尺寸：总长为16cm头部为弯全齿  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 5 | 帕巾钳 | 16cm尖头 | 把 | 16 | 1、适用范围：用于钳夹器械。  2、产品尺寸：总长为16cm头部为尖头  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 6 | 组织钳 | 14cm 普通 头宽5 | 把 | 5 | 1、适用范围：用于钳夹组织。  2、产品尺寸：总长为14cm普通，头宽5  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 7 | 组织钳 | 16cm 普通 头宽5 | 把 | 3 | 1、适用范围：用于钳夹组织。  2、产品尺寸：总长为16cm普通，头宽5  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 8 | 组织钳 | 18cm 普通 头宽5 | 把 | 2 | 1、适用范围：用于钳夹组织。  2、产品尺寸：总长为18cm普通，头宽5  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 9 | 持针钳 | 14cm粗针 | 把 | 4 | 1、适用范围：用于钳夹器械。  2、产品尺寸：总长为14cm头部为粗针  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 10 | 组织剪 | 14cm直 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剪切组织。  2、产品尺寸：总长为14cm头杆为直  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 11 | 手术剪 | 12.5cm直尖 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剪切组织。  2、产品尺寸：总长为12.5cm头杆为直尖  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 12 | 组织剪 | 16cm直 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剪切组织。  2、产品尺寸：总长为16cm头杆为直  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 13 | 组织剪 | 16cm直WD（综合） | 把 | 1 | 1、适用范围：用于剪切组织。  2、产品尺寸：总长为16cm头部为直WD（综合）  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：30Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 14 | 海绵钳 | 25cm直有齿 头宽10 | 把 | 4 | 1、适用范围：用于钳夹器械。  2、产品尺寸：总长为25cm头部为直有齿，头宽10  3、表面处理：光亮镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 15 | 阑尾拉钩 | 26cm反向直角 实心柄WD | 把 | 1 | 1、适用范围：用于钩拉组织或皮肤。  2、产品尺寸：总长26cm型式为反向直角实心柄WD  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：06Cr19Ni10  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 16 | 组织拉钩 | 同向直角/直角 | 套X2把 | 1 | 1、适用范围：用于钩拉组织或皮肤。  2、产品尺寸：型式为同向直角/直角  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 17 | 皮肤拉钩 | 16cm钩叶8×20 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于钩拉组织或皮肤。  2、产品尺寸：总长为16cm钩叶，宽度×长度为8×20  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 18 | 静脉拉钩 | 20cm | 把 | 1 | 1、适用范围：用于钩拉组织或皮肤。  2、产品尺寸：总长为20cm  3、表面处理：装饰纹镀铬  4、材料：12Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 19 | 医用尺 | 30cm 测量尺 | 把 | 1 | 1、适用范围：无  2、产品尺寸：总长为30cm测量尺  3、表面处理：装饰纹钝化  4、材料：06Cr19Ni10  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 20 | 组织镊 | 12.5cm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12.5cm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。 |
| 21 | 医用镊 | 12.5cm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12.5cm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。 |
| 22 | 医用镊 | 18cm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18cm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。 |
| 23 | 组织镊 | 25cm直形 凹凸齿 1.5×2.8 镂空柄 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于夹持组织。  2、产品尺寸：总长为25cm头部为直形凹凸齿，头宽×头部厚度为1.5×2.8  3、表面处理：装饰纹PVD（银白色）  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 24 | 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。 |
| 25 | 手术刀柄 | 4# | 把 | 1 | 1、适用范围：用于连接器械（刀片）。  2、产品尺寸：4#  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。 |
| 26 | 手术刀柄 | 3# | 把 | 1 | 1、适用范围：用于连接器械（刀片）。  2、产品尺寸：3#  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。 |
| 27 | 显微止血夹 | 弹簧式 大弯L35 斜齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于术中临时夹闭血管、组织止血。 2、产品尺寸：型式为弹簧式弯L35，斜齿 3、表面处理：装饰纹不锈钢钝化 4、材料：20Cr13 5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 28 | 显微止血夹 | 弹簧式 直L35 斜齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于术中临时夹闭血管、组织止血。  2、产品尺寸：型式为弹簧式直L35，斜齿  3、表面处理：装饰纹不锈钢钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 29 | 显微止血夹 | 可调式 直L65 1×2齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于术中临时夹闭血管、组织止血。  2、产品尺寸：型式为可调式直L65，1×2齿  3、表面处理：装饰纹不锈钢钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 30 | 显微止血夹 | 可调式 弯L65 1×2齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于术中临时夹闭血管、组织止血。  2、产品尺寸：型式为可调式弯L65，1×2齿  3、表面处理：装饰纹不锈钢钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 31 | 显微止血夹 | 反力式 直L30 网齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于术中临时夹闭血管、组织止血。  2、产品尺寸：型式为反力式直L30，网齿  3、表面处理：装饰纹不锈钢钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 32 | 显微止血夹 | 反力式 直L50 横齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于术中临时夹闭血管、组织止血。  2、产品尺寸：型式为反力式直L50，横齿  3、表面处理：装饰纹不锈钢钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 33 | 显微止血夹 | 反力式 弯L70 横齿 | 把 | 1 | 1、适用范围：用于术中临时夹闭血管、组织止血。  2、产品尺寸：型式为反力式弯L70，横齿  3、表面处理：装饰纹不锈钢钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 34 | 显微止血夹 | 止血 方尾 直L15 | 只 | 1 | 1、适用范围：用于术中临时夹闭血管、组织止血。  2、产品尺寸：总长为止血方尾，直L15  3、表面处理：装饰纹  4、材料：06Cr19Ni10  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 35 | 显微止血夹 | 止血 弯L37 横齿 | 只 | 1 | 1、适用范围：用于术中临时夹闭血管、组织止血。  2、产品尺寸：总长为止血弯L37，横齿  3、表面处理：装饰纹不锈钢钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 36 | 显微止血夹 | 止血 弯L57 横齿 | 只 | 1 | 1、适用范围：用于术中临时夹闭血管、组织止血。  2、产品尺寸：总长为止血弯L57，横齿  3、表面处理：装饰纹不锈钢钝化  4、材料：20Cr13  5、符合ISO 13485、CE或FDA认证。 |
| 37 | 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。 |
| 38 | 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。 |
| 39 | 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。 |