医用耗材产品技术规格与要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **规格与要求** |
| 1 | 一次性使用静脉留置针 | 1、规格：18G、20G、22G、24G、26G  2、组成：流量要求：18G：导管：1.3\*30mm流量85ml/min  20 G：导管：1.1\*30mm流量50ml/min  22 G：导管：0.9\*25mm流量33ml/min  24 G：导管：0.7\*19mm流量19ml/min  26 G ：导管：0.6\*16mm流量10ml/min  1)五斜面针尖设计，针尖锋利，可减低穿刺力度和患者痛苦度。  2）留置针导管在X光下可显影。（提供检测报告）  3）留置针不含塑化剂DEHP的证明材料。（提供第三方出具的检测报告）  4）环氧乙烷残留量≦2ug/g。（提供第三方出具检测报告）  5）肝素帽：嵌入式设计，可视操作。  6）留置针具有双肝素设计（一体式包装），小巧便于固定、使用。  7）肝素帽经外径0.8mm注射针穿刺30次后，落屑应不超过1粒；应能承受50KPa的水压，泄露应不超过1滴。（提供第三方出具的检测报告）  8）肝素帽的内腔体积应不大于0.2ml。（提供第三方出具的检测报告）  9）22G、24G、26G小型号带凹槽单手夹护理人员可单手操作，防止延长管夹偏，避免回血，减轻护士的工作量。（附单手夹专利证书）  10）穿刺工具为密闭式设计，防止血液暴露。  3、材质：进口不锈钢OCr18Ni9钢针；采用新型防堵管导管材质；热塑性聚氨酯弹性体（TPU）导管；（提供证明材料，如：海关报关单、第三方证明材料）。  4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌、无菌、无热源。（提供第三方出具的检测报告） |
| 2 | 一次性使用麻醉呼吸过滤管路面罩 | 1、规格： 麻醉过滤管路型  2、组成：产品由呼吸管路、湿化过滤器、麻醉面罩组成，过滤器对空气中0.5um以上微粒的滤除率不应小于99%。  3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 3 | 一次性使用呼吸机管路（带积水杯） | 1、规格： 普通回路成人型  2、组成：由波纹管、Y形件、盖帽、接水杯、转换接头、单管、测压管、监控过  滤器和连接器等部件组成。  3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 4 | 一次性使用麻醉呼吸机管路（带氧气接头，伟康呼吸机专用） | 1、规格：麻醉管路型  2、组成：产品由螺纹管、集水杯、气囊、病人接口及机器接口、气体采样口、气体检测口组成。  3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 5 | 一次性使用心电电极片 | 1、规格： 成人  2、组成：该产品由银/氯化银电极、导电膏、背衬(无纺布、泡棉)组成。 |
| 6 | 雾化吸入面罩 | 1、规格：成人口含式  2、组成：产品由杯体、套环、110度弯头、口含嘴和输氧管组成  3、灭菌方式：臭氧和紫外线消毒 |
| 7 | 一次性使用无菌导尿管 | 1、规格：男式12#，女式12#  2、组成：管身和排泄锥形组成，铝箔包装 ，聚氨酯导尿管预置聚乙烯吡烷酮润滑溶液。  3、材质：聚氨酯、N-甲基吡咯烷酮（NMP）、柠檬酸三乙酯、PVP、乙醇、氯化钠、纯化水  4、灭菌方式：辐照灭菌 |
| 8 | 一次性使用负压引流管套装 | 1、规格：圆形14#  2、组成：产品由引流管、导引针、负压球、引流袋、固定贴及连接组件(包括锥形接头、连接管、两通阀)组成。引流管采用硅橡胶为主要原料制成。  3、材质： 硅橡胶  4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 9 | 一次性静脉连接管 | 1、规格：静脉  2、组成：由PVC管、鲁尔接头、接头、三通阀、插片、护帽组成。  3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 10 | 一次性使用吸痰管 | 1、规格：14#  2、组成：由管身和接头组成，管身由软聚氯乙烯制成 .  3、材质：聚氯乙烯  4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 11 | 随弃式中性电极 | 1、规格：单极片  2、组成：由导电压敏胶、铅箔、海绵背衬材料组成 |
| 12 | 一次性使用导尿包 | 1、规格：双腔型16#  2、组成：由导尿管、导尿夹、塑料镊子、碘伏消毒棉球、注射器、集尿袋、塑料试管、纱布块等组成  3、材质： 乳胶  4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 13 | 高频手术电极 | 1、规格：电刀笔  2、组成：产品由电极、电刀笔和双极电凝镊组成，电极采用医用不锈钢SUS304材料、钨材料制成；电刀笔和电极外套绝缘材料为聚全氟乙丙烯；  3、材质：不锈钢  4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 14 | 一次性使用鼻氧管 | 1、规格：双鼻架  2、组成：由管路、锥型接头、导管、三通接头、挂钩、鼻塞或鼻架等组成，鼻氧管的各组件采用聚乙烯材料制成，导管采用软聚氯乙烯材料制成。  3、材质： 聚氯乙烯  4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 15 | 泡沫敷料 | 1、规格：10\*10cm、12.5\*12.5cm  2、组成：由聚氨酯材料发泡制成的海绵状泡沫组成，产品为无菌  3、材质：聚氨酯泡沫  4、灭菌方式：辐照灭菌 |
| 16 | 一次性使用无菌针灸针 | 1、规格：0.25\*13mm、 0.25\*25mm 、0.25\*50mm 、0.25\*70mm  2、组成： 针灸针由针体和针柄组成。  3、材质：不锈钢  4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 17 | 一次性使用有创压力传感器 | 1、规格：适配迈瑞、理邦有创血压监测模块  2、组成：由灌注器、电缆、电缆接头、灌注阀、压力传感器感应元件、压力腔、三通、堵帽、传输管路、保护帽组成。  3、材质： PVC  4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 18 | 一次性清创缝合包 | 1、规格：换药拆线型  2、组成：产品由纱布叠片、塑料镊子、拆线剪刀、棉球等。供临床拆线用。  3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 19 | 一次性使用避光输液器 | 1、规格：避光型  2、组成：由瓶塞穿刺器、 瓶塞穿刺器保护套、空气过滤器/进气组件、滴管、滴斗、药业过滤器等组成，用于注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠、氟罗沙星注射液、注射用顺铂、重酒石酸去甲肾上腺注射液、呋塞米注射液、氨茶碱注射液、注射用泮拖拉唑钠等药物的避光输注  3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 20 | 医用润滑液 | 1、规格： 10ml  2、组成：由液状石蜡（多种液体烴混合物）而制成  3、灭菌方式：辐射灭菌 |
| 21 | 一次性使用灌肠包 | 1、规格：1000ml  2、组成： 主要由灌肠袋、薄膜手套或一次性使用医用橡胶检查手套组成。  3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 22 | 一次性使用注射笔用针头 | 1、规格：0.25\*5mm  2、组成：本产品由针座、针帽和针管组成，与注射笔配套用于药物皮下注射。  3、材质：聚丙烯、聚乙烯和304不锈钢  4、灭菌方式：射线灭菌 |
| 23 | 高压针筒1（双筒，适用于巨鲨 C12高压注射器） | 1、规格：200ml  2、组成：每套双筒标配一次性高压注射器针筒（200ML）2支、吸药器2个、Y连接管（延长管）1条（连接管耐压300psi），针筒内表面采用硅油润滑，润滑性能良好，不含乳胶。采用进口Tyvek纸塑包装能保证打开包装的过程中，使产品受到的纸屑污染降到最低；产品采用进口医用级原材料，密闭性能良好，耐压性能出色，严格的生物兼容性检测，保证临床使用安全；尺寸精度高，实现机器快速识别，方便临床安装与拆卸，提升临床工作效率；产品通透性高，便于排气效果的快速确认；产品通过FDA认证、CE认证、ISO认证；获得发明专利、实用新型专利，产品入选优秀国产医疗设备产品目录。  3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 24 | 高压针筒2（双筒，适用于巨鲨 M12高压注射器） | 1、规格：65/115ml  2、组成：每套标配一次性高压注射器针筒（65ML）1支、标配一次性高压注射器针筒（115ML）1支、吸药器2个、Y连接管（延长管）1条（连接管耐压300psi），针筒内表面采用硅油润滑，润滑性能良好，不含乳胶。采用进口Tyvek纸塑包装能保证打开包装的过程中，使产品受到的纸屑污染降到最低；产品采用进口医用级原材料，密闭性能良好，耐压性能出色，严格的生物兼容性检测，保证临床使用安全；尺寸精度高，实现机器快速识别，方便临床安装与拆卸，提升临床工作效率；产品通透性高，便于排气效果的快速确认；产品通过FDA认证、CE认证、ISO认证；获得发明专利、实用新型专利，产品入选优秀国产医疗设备产品目录。  3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |