**三、产品技术要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **品目****序号** | **货物名称** | **规格型号** | **技术参数及要求** |
| 01包脑血管造影治疗 | 01-01 | 取栓系统 | 4mm\*20mm | 1、包装：一盒一根；2、组成：由一个柔韧，锥形的镍钛合金芯线和末端可用于去除血栓的预成形部分组成；末端镍钛合金预成形部分在输送过程中是可折叠的；3、材质：在预成形部分的头端有一个不锈钢线圈提供额外支撑，在末端有一个不透射线的铂钨合金线圈；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、系统具有亲水涂层。 |
| 01-02 | 微导管1 | 0.021in\*150cm | 1. 包装：一盒一根；
2. 组成及材质：微导管由三层结构组成，内衬材料为蚀刻聚四氟乙烯；中间层材料为不锈钢编织线；外层的远端和中间管杆；以及近端管杆结合区的材料为不同硬度的嵌段聚醚酰胺树脂；外层的近端管杆材料为尼龙混合物；应力缓冲器材料为聚烯烃；座的材料为热塑性聚氨酯；

3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-03 | 导丝 | 直径含0.010in、0.014in；标称长度含182cm、205cm、300cm | 1. 包装：一盒一根；
2. 组成与材质：芯丝材料为304不锈钢，近端部分涂有聚四氟乙烯，配有3cm长的头端铂钨合金弹簧圈；

3、导丝远端2cm部分具有可成形性；4、所有导丝均带有芯线和亲水涂层表面；5、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-04 | 神经导丝 | 0.010in\*200cm 0.010in\*300cm 0.014in\*200cm 0.014in\*300cm  | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成:该产品包括导丝、扭控器和导入器。导丝为可操控型，由芯丝、绕丝、可塑性远端组成；
3. 材质:芯丝的材料为 04不锈钢，绕丝的材料为铂金/钨，可塑性远端材料为镍钛合金，导丝近端涂有聚四氟乙烯涂层，远端涂有亲水涂层，导丝头端的远端部分具有不透X射线性；

4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-05 | 导引导管 | 6F\*90cm 6F\*100cm 7F\*90cm 7F\*100cm 8F\*90cm 8F\*100cm  | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成与材质:手柄的材料为聚碳酸酯，张力缓冲器的材料为聚醚酯纤维混合物; 鞘管为三层结构。内层衬垫的材料为聚四氟乙烯，强化层的材料为304V不锈钢，外层的材料为聚醚酰胺纤维;尖端的材料为含硫酸钡的聚醚酰胺纤维；

3、产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-06 | 微导管2 | 150cm | 1. 包装:一盒一根；

2、组成与材质:接头材料为尼龙，应用缓冲器的材料为合成橡胶/嵌段聚醚酰胺树脂;管杆的材料为嵌段聚醚酰胺树脂。内衬304不锈钢补强，内层材料为四氟乙烯，外涂有亲水性涂层。产品末端有单标记和双标记两种；3、产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-07 | 颅内支持导管 | 0.058in\*115cm 0.060in\*132cm 0.058in\*132cm | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成与材质:导管杆具有亲水涂层，导管远端有一个不透射线标记，近端有二个鲁尔接头。导管随附一个旋转止血阀和一个带侧孔的Tuohy Borst阀以及两个剥式导管鞘。管头有镍钛合金缠绕线圈，近端为304不锈钢缠绕线圈；

3、产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-08 | 微导管3 | 150cm | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成:管体加鲁尔接头组成；
3. 材质：尼龙；应力缓冲器：热塑性硫化橡胶；导管内层∶聚四氟乙烯和嵌段聚醚酰胺树脂；末端和中部管杆∶嵌段聚醚酰胺树脂；近端管杆∶尼龙；金属补强∶不锈钢；

4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-09 | 预塑形微导管 | 150cm | 1. 包装:一盒一根；

2、组成:预塑形微导管接口处为鲁尔接头，用以连接附件，两个不透射线标记位于末端；3.材质:预塑形微导管外面为亲水性涂层。4.灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式； |
| 01-10 | PTA球囊导管 | 1.5mm\*9mm 2.0mm\*9mm 2.25mm\*9mm 2.5mm\*9mm 2.75mm\*9mm 3.0mm\*9mm 3.25mm\*9mm 3.5mm\*9mm 3.75mm\*9mm 4.0mm\*9mm 1.5mm\*15mm 2.0mm\*15mm 2.25mm\*15mm 2.5mm\*15mm 2.75mm\*15mm 3.0mm\*15mm 3.25mm\*15mm 3.5mm\*15mm 3.75mm\*15mm 4.0mm\*15mm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:导管远端末端附近带有一只球囊。导管外腔用于充盈球囊，而导丝腔则可用于使用导丝以便将导管输送至并穿过需要扩张的狭窄部位；
3. 材质:导管外层涂有BIOSLIDE亲水涂层；

4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-11 | 支架系统 | 2.5mm\*9mm 2.5mm\*15mm 2.5mm\*20mm 3.0mm\*9mm 3.0mm\*15mm 3.0mm\*20mm 3.5mm\*9mm 3.5mm\*15mm 3.5mm\*20mm 4.0mm\*9mm 4.0mm\*15mm 4.0mm\*20mm 4.5mm\*9mm 4.5mm\*15mm 4.5mm\*20mm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:该产品由支架和输送系统组成；
3. 材质:支架由镍钛合金制成，两端各有4个铂铱合金不透射线标记;输送系统由外导管和内导管组成；
4. 灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。
 |
| 01-12 | 颅内支架系统 | 2.5mm\*15mm 2.5mm\*20mm 3.0mm\*15mm 3.0mm\*20mm 3.5mm\*15mm 3.5mm\*20mm 4.0mm\*15mm 4.0mm\*20mm 4.5mm\*20mm 4.0mm\*30mm 4.5mm\*30mm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:由自扩张支架、递送导丝及导管鞘组成；

3、材质:支架由镍钛合金材料制成，近端和远端各带有四个不透射标记带，中央支架节段之间形成3联结构；4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-13 | 可解脱弹簧圈1 | 1\*1 1\*2 1\*3 1.5\*2 1.5\*3 1.5\*4 2\*32\*4 3\*6 3\*8 3\*10 4\*6 4\*8 4\*10 4\*15 5\*10 5\*15 5\*20 6\*10 6\*15 6\*20 6\*30 7\*15 7\*20 7\*30 8\*20 8\*30 9\*20 9\*30 10\*30 11\*30 12\*30 13\*30 14\*30  | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成:包括一个连接到不锈钢递送丝上的铂钨合金线圈。末端环的直径是其余主线圈直径的75%；
3. 材质：主弹簧圈由弹簧圈、蚀刻链、粘合剂、抗解旋线、芯丝构成；

4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-14 | 可解脱弹簧圈2 | 3\*6 3\*8 4\*8 4\*10 4\*15 5\*15 5\*20 6\*15 6\*20 6\*30 7\*15 7\*20 7\*30 8\*20 8\*30 9\*20 9\*30 10\*30 11\*30 12\*30 13\*30 14\*30 15\*40 | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成:包括一个连接到不锈钢递送丝上的铂钨合金线圈。末端环的直径是其余主线圈直径的75%；
3. 材质：主弹簧圈由弹簧圈、蚀刻链、粘合剂、抗解旋线、芯丝构成；
4. 灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。
 |
| 01-15 | 分离系统1 |  | 1. 包装:一盒一个；

2、组成:连接线缆（MO0345110250）组成。；3、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-16 | 分离系统2 |  | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:产品由电源主机、连接线缆及电池组成；

3、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-17 | 球囊导引导管 | 8F\*95cm 9F\*95cm 8F\*80cm 9F\*80cm | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成:该导管末端有一个不透射线的标记带，头端有一个鲁尔接头座，导管远端带有一个与导管齐平的顺应性球囊；

3、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 01-18 | 远端通路导管 | 5.2F\*115cm 5.2F\*125cm 6.3F\*105cm 6.3F\*120cm | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成:该导管远端有一个不透射线的标记带，头端有一个鲁尔接头座；
3. 导管杆具有亲水涂层；

4、灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 02包引流管和颅颌面固定 | 02-01 | 颅颌面固定系统1 | 1.6\*4mm | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB/T13810标准规定的TC4ELI材料制成；3、材质：钛合金；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-02 | 颅颌面固定系统2 | 150×150mm  | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-03 | 颅颌面固定系统3 | 1.5mm,50\*56mm | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-04 | 颅颌面固定系统4 | 正方形斜格式钛板7.5×7.5cm | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-05 | 颅颌面固定系统5 | 20孔5毫米标准直板 | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-06 | 颅颌面固定系统6 | 18毫米孔盖板 | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-07 | 颅颌面固定系统7 | 18毫米筛型孔盖板 | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-08 | 颅颌面固定系统8 | 方形圆孔钛网，100×100mm² | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-09 | 颅颌面固定系统9 | 方形圆孔钛网，128×79mm² | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-10 | 颅颌面固定系统10 | 方形圆孔钛网，152×152mm² | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-11 | 颅颌面固定系统11 | 1.5mm,148\*148mm | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成。3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-12 | 颅颌面固定系统12 | 2孔8毫米标准直板 | 1、包装：盒； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-13 | 颅颌面固定系统13 | 2孔12毫米标准直板 | 1、包装：盒 ； 2、组成：由符合 GB /T13810标准规定的TA2纯钛材料制成；3、材质：纯钛；4、灭菌方式:高温灭菌；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-14 | 腰大池1 | Strata NSC 腰骶/腹腔分流管套件（开口） | 1、包装：盒； 2、组成：腰骶腹腔分流管组件由导管、流量控制阀、固定夹、钝针、穿刺针、导丝、溢流口组成；3、材质：硅橡胶/聚丙烯等；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用； |
| 02-15 | 腰大池2 | Strata NSC 腰骶/腹腔分流管套件（闭口） | 1、包装：盒； 2、组成：腰骶腹腔分流管组件由导管、流量控制阀、固定夹、钝针、穿刺针、导丝、溢流口组成；3、材质：硅橡胶/聚丙烯等；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-16 | 体外引流及监测系统 | Exacta体外引流及监测系统 | 1、包装：盒； 2、组成：体外引流及监测系统由以下部件组成:1)可更换的带刻度和零参考旋转阀的压力监控板2)激光定位仪3)带旋转阀和疏水性微生物过滤膜排气孔的刻度滴瓶(一次性使用)4)带旋转阀、压力监测连接口、固定夹的非弹性引流管路(一次性使用)5)带刻度和疏水性微生物过滤膜排气孔的集液袋(一次性使用)；3、材质：硅橡胶/聚丙烯等；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-17 | 脑引流管1 | EDM脑室导管内径1.98mm,外径3.14mm,长35mm | 1、包装：盒； 2、组成：该产品由以下部件组成:导管、鲁尔接头、一体式鲁尔接头和帽塞、帽塞、固定夹、导引钢丝、皮下隧道针组成；3、材质：硅橡胶/聚丙烯等；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-18 | 脑引流管2 | EDM脑室导管内径2.6mm,外径4.96mm,长35mm | 1、包装：盒； 2、组成：该产品由以下部件组成:导管、鲁尔接头、一体式鲁尔接头和帽塞、帽塞、固定夹、导引钢丝、皮下隧道针组成；3、材质：硅橡胶/聚丙烯等；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-19 | T型管 | CSF 腰砥腹腔端分流管, T 型管 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶或表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-20 | 连接器 | 脑室端储液囊,16mm,端口,侧部接入 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶或表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：硅橡胶/聚丙烯等；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-21 | 脑脊液分流管及附件1 | 通条 | 1、包装：盒； 2、组成：医用级不锈钢制；3、材质：不锈钢制；4、灭菌方式:高温；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-22 | 脑脊液分流管及附件2 | 脑室端导管内径1.3mm,外径2.5mm,长23cm，常规性，钡浸渍 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-23 | 脑脊液分流管及附件3 | 心脏/腹腔端导管 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶或表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-24 | 脑脊液分流管及附件4 | 脑室端导管带 内径1.3mm,外径2.5mm,长23cmBioglide 涂层 | 1、包装：盒； 2、组成：由表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-25 | 脑脊液分流管及附件5 | 腹腔端导管 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶或表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-26 | 脑脊液分流管及附件6 | 腰骶/腹腔端导管 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶或表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-27 | 脑脊液分流管及附件7 | 导管接头 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶或表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-28 | 脑脊液分流管及附件8 | Strata II阀，小型 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-29 | 脑脊液分流管及附件9 | Strata II阀，常规型 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶或表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-30 | 脑脊液分流管及附件10 | Strata II阀，小型，带BioGlide | 1、包装：盒； 2、组成：由表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-31 | 脑脊液分流管及附件11 | Strata II阀分流管组件，常规型 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶或表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-32 | 脑脊液分流管及附件12 | Strata NSC 阀，常规型 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶或表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 02-33 | 脑脊液分流管及附件13 | CSF 分流管， Delta 套件，常规型 | 1、包装：盒； 2、组成：由钡浸渍硅橡胶或表面具有水凝胶( BioGlide )的钡浸渍硅橡胶以及聚丙烯制成；3、材质：钡浸渍硅橡胶；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 03包消化内镜治疗及ERCP相关国产耗材 | 03-01 | 一次性使用高频切开刀 | 刀头长度1.5mm/2mm/4mm | 1. 包装：1把/包；
2. 组成：刀头组件，外管，手柄组件；3、材质：氧化锆、Au；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：有效工作长度1950mm。 |
| 03-02 | 一次性乳头括约肌切开刀 | 丝长25mm，三腔，可旋转 | 1. 包装：1把/包；
2. 组成：手柄、管鞘、切割丝、鲁尔接头；
3. 材质：聚四氟乙烯、ES不锈钢；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-03 | 取石球囊 | 三腔，球囊直径12mm/15mm | 1. 包装：1个/包；
2. 组成：球囊囊体、导管、手柄；
3. 材质：导管-聚四氟乙烯、手柄-聚合物；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、可过0.035inch导丝。 |
| 03-04 | 扩张球囊 | 囊体直径8-30mm,囊体长度55-80mm，有效工作长度1000-1800mm | 1. 包装：1个/包；
2. 组成：链接组件、导管、囊体、软头、显现环、二通旋塞；
3. 材质：尼龙、嵌段聚醚酰胺树脂、聚碳酸酯+聚甲醛；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-05 | 鼻胆引流导管 | 直径7F，肝总管型/胆总管型 | 1. 包装：1个/包；
2. 组成：外引流管、基座、三通；
3. 材质：聚酰胺树脂或PE、医用不锈钢；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-06 | 斑马导丝 | 直径0.035inch/0.025inch，65mm直型柔软亲水头端，长度2600mm/4200mm | 1. 包装：1根/包；
2. 组成：丝芯、软头；
3. 材质：镍钛合金、聚四氟乙烯、聚氨酯；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-07 | 三级扩张球囊 | 囊体直径6-20mm，囊体长度30mm/55mm，有效工作长度1800MM/2300MM | 1. 包装：1个/包；
2. 组成：链接组件、双腔管、球囊、软头；

3、材质：尼龙、嵌段聚醚酰胺树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-08 | 一次性使用异物钳 | 混合型、齿型、鼠型，带涂层，有效工作长度2300mm | 1. 包装：1个/包；
2. 组成：钳头部件、外管、滑块和手柄；

3、材质：05Cr17Ni4Cu4Nb、06Cr19Ni10、聚合物；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-09 | 带涂层一次性使用内窥镜活体取样钳 | 带涂层；钳头直径2.3mm | 1. 包装：1个/包；
2. 组成：钳头部件、外管、滑块和手柄；
3. 材质：05Cr17Ni4Cu4Nb、06Cr19Ni10、聚全氟乙丙烯；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-10 | 一次性使用圈套器 | 套圈直径15/24/36mm,有效工作长度1800/2300mm | 1. 包装：1个/包；
2. 组成：外管、芯杆、滑块和导电插头；
3. 材质：不锈钢、PE、聚四氟乙烯和聚合物；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式； |
| 03-11 | 一次性内窥镜用注射针1 | 透明，针头直径22G/25G,针长4-6mm | 1. 包装：1根/包；
2. 组成：针头、外管、内管、前手柄、输液手柄；
3. 材质：06Cr19Ni10、聚四氟乙烯、聚甲醛或PA；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-12 | 一次性内窥镜用注射针2 | 不透明，针头直径25G,针长4-6mm |
| 03-13 | 热活检钳 | 钳头1.8mm/2.3mm，开口6.7mm，有效工作长度1800mm/2300mm | 1. 包装：1根/包；
2. 组成：钳头、涂塑弹簧管、高频电接口和手柄；
3. 材质：无特殊；
4. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；

5、其他要求：钳道≧2.8mm。 |
| 03-14 | 一次性使用胆管内引流管 | 主体直径7/8.5/10/12F,引流管长度50/70/90/100/120mm | 1. 包装：1个/包；
2. 组成：引流管和置入器；
3. 材质：聚氨酯、聚乙烯、聚四氟乙烯和不锈钢、；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-15 | 一次性使用取石网篮 | 网篮直径25/30/35mm,有效工作长度2000mm，四线六角形 | 1. 包装：1个/包；
2. 组成：取石网篮、外管、手柄和牵引线；
3. 材质：06Cr19Ni10、、22Cr17Ni12M02；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-16 | 胆道支架 | 支架直径6-10mm，支架长度40-80mm | 1. 包装：1套/包；
2. 组成：支架、置入器；
3. 材质：医用不锈钢、聚氯乙烯、聚四氟乙烯；
4. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；

5、其他要求：带推送器。 |
| 03-17 | 覆膜胆道支架 | 覆膜金属支架，支架直径6-10mm，支架长度40-80mm | 1. 包装：1套/包；
2. 组成：覆膜支架、置入器；
3. 材质：医用不锈钢、聚氯乙烯、聚四氟乙烯

；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：带推送器。 |
| 03-18 | 一次性使用网兜套圈 | 套圈直径30mm,有效工作长度2300mm | 1. 包装：1个/包；
2. 组成：套圈、外管、拉索、滑块、芯杆、网兜和外管；
3. 材质：全氟乙烯丙烯共聚物、聚酰胺纤维；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-19 | 一次性使用内镜喷洒管 | 直径1.8mm，有效长度1800/2200mm | 1. 包装：1根/包；
2. 组成：喷嘴、螺旋体、应力分散管、注液手柄和支撑丝；
3. 材质：06Cr19Ni10；

4、灭菌要求：灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-20 | 覆硅胶膜食道支架系统 | 支架直径18-22mm，支架长度60-140mm | 1. 包装：1套/包；
2. 组成：覆膜支架、置入器；
3. 材质：镍钛合金；
4. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；

5、其他要求：覆膜金属支架，带推送器。 |
| 03-21 | 靛胭脂粘膜染色剂 | 浓度0.2g，剂量15ml | 1. 包装：10只/盒；
2. 组成：食品级靛胭脂；
3. 材质：靛胭脂；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-22 | 一次性使用内窥镜用套扎器 | 套圈数量6个，适用内窥镜外径9.5-11.3mm | 1. 包装：1个/盒；
2. 组成：套扎单元、控制手柄、牵引导管和冲洗针；
3. 材质：聚碳酸酯、聚氯乙烯、天然橡胶；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-23 | 覆膜肠道支架1 | 覆覆膜金属支架，支架直径24-30mm，支架长度40-120mm | 1. 包装：1套/包；
2. 组成：覆膜支架、置入器；
3. 材质：镍钛合金；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 03-24 | 覆膜肠道支架2 | 覆覆膜金属支架，支架直径26-30mm，支架长度60-100mm |
| 03-25 | 覆膜肠道支架3 | 覆覆膜金属支架，支架直径18-20mm，支架长度60-120mm |
| 03-26 | 覆膜肠道支架4 | 覆覆膜金属支架，支架直径20-22mm，支架长度60-140mm |
| 03-27 | 分段式食道支架系统 | 支架分节，支架直径18-22cm，支架长度60-140cm | 1. 包装：1套/包；
2. 组成：覆膜支架、置入回收线环；3、材质：镍钛合金、硅橡胶；
3. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；

5、其他要求：带推送器，两端带回收线。 |
| 04包消化科内镜治疗及ERCP进口耗材 | 04-01 | 一次性使用黏膜切开刀 | 兼容管道直径：2.8mm；有效长度：1650mm,1950，2300mm；刀长：0.3mm（收缩时），2mm（伸出时） | 1. 包装：灭菌包装，1把/包；2、组成：由一次性使用粘膜切开刀及A电缆组成；3、材质：切割刀丝为不锈钢，先端罩为陶瓷，外鞘管为聚四氟乙烯，鞘管标记为苯酚树脂；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-02 | 一次性使用高频止血钳 | 兼容钳子管道：3.2mm。有效长度：1950mm，2300mm。最大开幅：4mm。可旋转 | 1、包装：灭菌包装，1把/包；2、组成：由一次性高频止血钳和A电缆组成；3、材质：由聚四氟乙烯.不锈钢材料制成；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-03 | 一次性高频止血钳 | 兼容钳子管道：2.8mm。有效长度：1650mm。最大开幅：5mm。可旋转 | 1、包装：灭菌包装，1把/包；2、组成：由一次性高频止血钳和A电缆组成；3、材质：由聚四氟乙烯.不锈钢材料制成；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-04 | 透明黏膜吸套 | 外径：12.4mm/14mm/15mm。 | 1、包装：灭菌包装，10个/包；2、组成：本品由“帽”和“内镜连接部”构成；3、材质：接触粘膜材料为苯乙烯可塑性弹性体或丙烯合成橡胶；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-05 | 结扎环 | 兼容管道内径：2.8mm。有效长度：2300mm。环径：30mm。 | 1、包装：灭菌包装，5个/包；2、组成：本品由手柄，插入部和结扎环组成；3、材质：接触黏膜部的材料为聚乙烯，硅橡胶，聚四氟乙烯，聚酰胺和不锈钢；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-06 | 一次性使用黏膜切开刀 | 兼容管道内径：2.8。有效长度：1650mm，2300mm。刀长：3.5mm。先端绝缘头直径：1.7mm，圆盘形电极。 | 1、包装：灭菌包装，1把/包；2、组成：由插入部和操作部构成；3、材质：切割刀丝为不锈钢／陶瓷，外鞘管为聚四氟乙烯，鞘管标记为苯酚树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-07 | 一次性使用电圈套器 | 兼容管道内径：2.8mm。有效长度：2300mm。环内径：15mm，25mm。 | 1、包装：灭菌包装，10个/包；2、组成：由一次性使用电圈套器与A电缆组成；3、材质：圈套器的套圈及操作丝材质为M号不锈钢，套管材质为聚四氟乙烯；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-08 | 一次性内镜用注射针1 | 兼容管道内径：2.8mm。有效长度：1650mm。针长：4mm。针径23G。针尖斜面角度：14°。 | 1、包装：灭菌包装，5个/包；2、组成：由插入部和手柄组成；3、材质：接触黏膜部材料包括不锈钢／聚丙烯／四氟乙烯－全氟烷氧基乙烯基醚共聚物和丙烯－丁二烯－苯乙烯共聚物；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-09 | 一次性内镜用注射针2 | 兼容管道内径：2.8mm。有效长度：2300mm。针长：4mm。针径23G。针尖斜面角度：30°。 | 1、包装：灭菌包装，5个/包；2、组成：由插入部和手柄组成；3、材质：接触黏膜部材料包括不锈钢／聚丙烯／四氟乙烯－全氟烷氧基乙烯基醚共聚物和丙烯－丁二烯－苯乙烯共聚物；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-10 | 一次性高频乳头切开刀 | 兼容管道直径：2.8mm。有效长度：1700mm。先端部直径：4.5Fr。先端头长：7mm。刀丝长：25mm。兼容导丝：0.035'' | 1、包装：灭菌包装，1把/包；2、组成：由一次性使用高频乳头切开刀及高频线组成；3、材质：切开刀的切割材质为JIS G4314 SUS304－WPDS不锈钢，插入管材质为聚四氟乙烯，图层部材质为四氟乙烯－全氟烷基乙烯醚共聚物，标记材质为苯酚树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式； |
| 04-11 | 取石网篮1 | 4丝设计。兼容管道内径2.8mm，3.7mm。有效长度：1900，网篮开幅：22mm，可通导丝。 | 1、包装：灭菌包装，1个/包；2、组成：由先端部／网篮／插入管／连接管／注入口／O环和操作管构成；3、材质：网篮材料为SUS316不锈钢或SUS304不锈钢，先端部材料为SUS303不锈钢；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式； |
| 04-12 | 取石网篮2 | 8丝设计。兼容管道内径2.8mm，有效长度1900mm，网篮开幅：20mm，可旋转。 | 1、包装：灭菌包装，1个/包；2、组成：由先端部／网篮／插入管／连接管／注入口／O环和操作管构成；3、材质：网篮材料为SUS316不锈钢或SUS304不锈钢，先端部材料为SUS303不锈钢；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式； |
| 04-13 | 一次性高频乳头切开刀 | 兼容管道内径：2.8mm，有效长度：1700mm，先端部直径：5Fr，针径：0.2mm，针长：5mm，无绝缘涂层。兼容导丝：0.035''。 | 1、包装：灭菌包装，1把/包；2、组成：由一次性使用高频乳头切开刀及高频线组成；3、材质：切开刀的切割材质为JIS G4314 SUS304－WPDS不锈钢，插入管材质为聚四氟乙烯，图层部材质为四氟乙烯－全氟烷基乙烯醚共聚物，标记材质为苯酚树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-14 | 一次性使用黏膜切开刀1 | 兼容管道内径：2.7mm。有效长度：1650mm，1950mm；刀丝长：0.1mm（收缩时），2mm（伸出时），带注水功能。 | 1、包装：灭菌包装；2、组成：由一次性使用粘膜切开刀及A电缆组成；3、材质：切割刀丝为不锈钢，先端罩为陶瓷，外鞘管为聚四氟乙烯，鞘管标记为苯酚树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-15 | 一次性使用黏膜切开刀2 | 兼容管道内径：2.7mm。有效长度：2300mm，刀丝长：0.1mm（收缩时），1.5mm（伸出时），带注水功能。 | 1、包装：灭菌包装；2、组成：由一次性使用粘膜切开刀及A电缆组成；3、材质：切割刀丝为不锈钢，先端罩为陶瓷，外鞘管为聚四氟乙烯，鞘管标记为苯酚树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-16 | 一次性使用黏膜切开刀3 | 兼容管道内径：2.8mm，有效长度：1650，刀长：4mm，前端有绝缘头，绝缘头底部有三角形电极。 | 1、包装：灭菌包装；2、组成：由插入部和操作部构成；3、材质：切割刀丝为不锈钢／陶瓷，外鞘管为聚四氟乙烯，鞘管标记为苯酚树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-17 | 先端帽 | 外径：11.45mm/12.75mm/15.2mm。自内镜先端突出长度：2mm。 | 1、包装：5个/包；2、组成：先端帽；3、材质：硅橡胶；4、灭菌方式：非灭菌。 |
| 04-18 | 取石网篮3 | 8丝设计，兼容管道直径：3.7mm，有效长度：1900mm,网篮开幅：20mm，可通导丝。 | 1、包装：灭菌包装；2、组成：由先端部／网篮／插入管／连接管／注入口／O环和操作管构成；3、材质：网篮材料为SUS316不锈钢或SUS304不锈钢，先端部材料为SUS303不锈钢；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-19 | 一次性使用电圈套器1 | 套圈形状：椭圆形，工作长度160cm/180cm/230cm 3.圈径15mm/20mm/25mm。基础款  | 1、包装：灭菌包装 1：10；2、组成：由电圈／管鞘／拉索／护套管／手柄／电极插头组成；3、材质：06Cr19Ni10,06Cr17Ni12Mo2,NiTi,聚四氟乙烯,聚氨基4、甲酸酯,丙烯晴-丁二烯-苯乙烯共聚物,CU；4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 04-20 | 一次性使用电圈套器2 | 套圈形状：椭圆形，工作长度160cm/180cm/230cm 3.圈径15mm/20mm/25mm，可用于冷切。  | 1、包装：灭菌包装 1：10；2、组成：由电圈／管鞘／拉索／护套管／手柄／电极插头组成；3、材质：06Cr19Ni10,06Cr17Ni12Mo2,NiTi,聚四氟乙烯,聚氨基甲酸酯,丙烯晴-丁二烯-苯乙烯共聚物,CU；4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05包消化科内镜治疗杂项 | 05-01 | 可旋转重复开闭软组织夹1 | 直径：≤2.6mm，最小钳道≧2.8mm，开口直径≧8mm、≧10mm、≧14mm，工作长度1950mm-2300mm | 1. 包装：灭菌包装，1个/袋，10个/盒；
2. 组成：由夹子07Cr17Ni7Al（不锈钢 631）或07Cr17Ni7Al（不锈钢 631） +TiN、夹座06Cr17Ni12Mo2（不锈钢316）、过渡帽Y12Cr18Ni9、拉索06Cr19Ni10（不锈钢304）、外管（弹簧管）06Cr19Ni10（不锈钢304）、护套管 热塑性弹性体（TPE）、定位帽ABS、滑块ABS、手柄ABS和外管（涂层）HDPE组成；
3. 性能要求：一体式，左右旋转，反复开闭不限次数，有效工作长度≤1950mm、2300mm，插入部最大外径1.8mm、2.3mm、2.6mm，适用内窥镜通道≧2.8mm，开口直径≧8mm、≧10mm、≧14mm，产品组成成份中含有热塑性弹性体；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05-02 | 可旋转重复开闭软组织夹2 | 直径：≤2.6mm，最小钳道≧2.8mm，开口直径≧8mm、≧10mm，工作长度≤1950mm | 1. 包装：灭菌包装，1个/袋，10个/盒；
2. 组成：由夹子07Cr17Ni7Al（不锈钢 631）或07Cr17Ni7Al（不锈钢 631） +TiN、夹座06Cr17Ni12Mo2（不锈钢316）、过渡帽Y12Cr18Ni9、拉索06Cr19Ni10（不锈钢304）、外管（弹簧管）06Cr19Ni10（不锈钢304）、护套管 热塑性弹性体（TPE）、定位帽ABS、滑块ABS、手柄ABS和外管HDPE组成；
3. 性能要求：一体式，左右旋转，反复开闭不限次数，有效工作长度≤1950mm，插入部最大外径1.8mm、2.3mm、2.6mm，适用内窥镜通道≧2.8mm，开口直径≧8mm、≧10mm；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05-03 | 非血管腔道导丝 | 直径大于等于0.95mm，工作长度260cm-420cm | 1. 包装：灭菌包装，1根/盒；
2. 组成：由导丝杆、弹簧软头、导丝芯和相关焊点组成；
3. 材质：导丝杆采用钛镍形状记忆合金制造，弹簧软头采用医用不锈钢制造；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式 |
| 05-04 | 覆硅胶膜食道支架系统 | 直径14mm-22mm，长度：40-160mm,膜况：全覆膜，半覆膜；置入器直径6mm-8mm，长度650mm | 1. 包装：灭菌包装，1套/盒；
2. 组成：是由镍钛合金制成的圆柱形支架，根据结构分为手编、针织两类，支架表面被覆硅橡胶薄膜，支架镍含量54.5%-57%。支架端部形状：直圆柱口、喇叭口，喇叭口可变形为杯口、球头。支架直径14-22mm，长度40-160mm。以支架预装入置入器型式供货。置入器为A型和B型，A型置入器由软头、内管、定位环、中管、外管、前手柄、后手柄、调节手柄等组成；B型置入器由软头、内管、外管、手柄、捆线、拉线环等组成；
3. 材质：置入器材料由聚氯乙烯、聚乙烯、医用不锈钢、ABS和尼龙组成，释放辅助线材料为尼龙；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05-05 | 导丝 | 直径0.025-0.035，工作长度≤450cm，直头、弯头 | 1. 包装：灭菌包装，2根/盒；
2. 材料：制造材料为：芯线：镍钛合金；收缩套管：带有黄黑条纹的聚四氟乙烯；头端涂层：Glidex；末端挤压成型件：里层：含有钨的Pebax、外层：Pebax；收缩套管涂层：硅酮；连接管（Jagwire可延伸导丝）：304V不锈钢和环氧树脂；

3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05-06 | 导丝引导球囊扩张导管 | 三级扩张 | 1. 包装：灭菌包装，1根/盒；
2. 组成：主要由球囊导丝导管组成；
3. 材料：球囊组成材料为Pebax7333(带硅酮涂层)，导管材料为Pebax、尼龙、聚四氟乙烯等，导丝材料为不锈钢；

4、要求：允许在压力为3个标准大气压或更高的情况下使用一只球囊达到三种各不相同、渐次增大的直径。导丝导引球囊扩张导管与一根规格为0.035 in(0.89 mm)的、带柔软前端、预装在导管管腔内的导丝包装在一起。预装的导丝比导管长25cm，超出的长度从导管的手柄末端延伸出来；5、性能要求：三腔配置，导丝以及造影剂有独立的内腔，5.5Fr头端，具备.035"导丝通道，不透射线的远端头端，具备C型槽可供快速交换；6、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05-07 | 一体式取石/碎石网篮 | 开幅：1.5-3.0cm，长度3.0-6.0cm | 1. 包装：灭菌包装，1根/盒；
2. 组成：由手柄、导管及网篮三个主要部分组成；

3、材料：网篮金属丝为镍钛合金，网篮拉丝为304不锈钢；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05-08 | 一次性取石/碎石系统（注射器） | 60ml注射器/压力计组件 | 1. 包装：灭菌包装，5个/盒；
2. 组成：一次性使用的无菌性60ml注射器/压力计组件；

3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05-09 | 一体式胆道支架 | 直径7F/2.3mm、8.5F/2.83mm、10F/3.3mm，长度5-18cm | 1. 包装：灭菌包装，1根/盒；
2. 组成：由预装支架和输送器组成；
3. 材料：支架由聚亚胺酯和40%的硫酸钡制成，远端1.5cm固定部分涂覆有Hydra-plus涂层；输送器包括一根导引导管和一根推送导管；
4. 性能要求：具有核磁共振安全性，一体式设计，留置管在置放时可前进或后退来调节放置部位，特殊的射线不透性材料，可以借助于引导导管远端上的不透射线的标记，在X光透视下确定位置。当内引导导管的不透射线的（RO）标记同外导管的（RO）标记对齐时，可确认引导导管已经展开，当引导导管接近展开和引导导管已经展开时，引导导管上的两个有色标记可提供提示；
5. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。
 |
| 05-10 | 带有推送器的一次性使用止血夹 | 工作长度含155cm、235cm | 1. 包装：灭菌包装，1个/包，20个/盒；
2. 组成：由可弯曲的推送系统及预装在其上的不透X线一次性使用止血夹组成；
3. 材料：可弯曲的推送系统由拇指环、滑块、手柄杆、停止装置、鞘外手柄、外鞘、内鞘、海波管、推拉钢丝、绕丝、受拉杆件、夹套等组成，主要材料为F75钴铬、304不锈钢、苯乙烯、ABS等。Resolution一次性止血夹由夹子两臂组成，材料为17-7不锈钢。Resolution一次性止血夹设计可与活检通道尺寸等于或大于2.8mm的胃镜和结肠镜配套使用。不透X线的Resolution一次性止血夹在设计上可在放置之前打开、闭合,以便止血夹在病变部位重新定位；
4. 性能要求：手柄包括用于旋转止血夹爪的控制旋钮；工作长度含155cm、235cm两种分别满足胃镜和肠镜，止血夹开口尺寸≥11mm且可进行动脉＜2mm的止血；止血夹臂为弹性臂且具有锁定机制，产品组成部件包含拇指环，止血情况需满足：动脉＜2mm;息肉直径＜1.5cm；粘膜/粘膜下缺损＜3cm，可辅助闭合＜20mm的消化道内穿孔，预防性关闭可减少病灶切除后延迟出血的风险；

5、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05-11 | 内窥镜用结扎器（国产） | 多环连发式 | 1. 包装：非灭菌包装，1套/盒；

2、组成：由预装结扎环的结扎装置（含吸引头、珠球触发线和预装的结扎环）和释放装置（含旋转手柄、双向锁定、冲水管和牵引导丝）组成。 |
| 05-12 | 7环套扎器 | 7环 | 1. 包装：非灭菌包装，2套/盒；
2. 组成：由2个主要元件组成：套扎元件和配有牵引导丝和内窥镜固定器的手柄元件；

3、材料：套扎元件中弹性环材料为制模聚异戊二烯；4、性能要求：套扎环居后安装，具有触觉和听觉的套环释放提示设计，以及仅剩1只环时白色的警示环。 |
| 05-13 | 内窥镜超声活检针及配件 | 19g，22g,25g | 1. 包装：灭菌包装，1根/盒；
2. 组成：由针、探针丝、针鞘、探针帽、手柄、针及针鞘节锁、针鞘调节及针深度调节计、栓塞阀和注射器组成；

3、性能要求：双切面尖端设计；灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05-14 | 一次性使用电圈套器 | 套环宽度13-30mm，鞘管外径≤2.4mm，工作长度≧240cm | 1. 包装：灭菌包装，1个/包，10个/盒；
2. 组成：包含有一条柔软的钢丝绳及套圈，该套圈可利用三孔手柄从勒除器柔软外鞘中伸出和缩回，其高频工作方式为单极；

3、性能要求：该耗材为冷切专用，多重形状（椭圆形、新月形、六边形）、多种尺寸和多种硬度适应各种类型息肉勒除的手术需求；灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 05-15 | 组织胶水Tissue Adhesive | 0.5ml/支 | 1. 组成：本产品由2-氰基丙烯酸正丁酯，稳定剂（对二苯酚，二氧化硫，磷酸）组成；

2、灭菌方式：经膜滤和无菌填充保证无菌，一次性使用。 |
| 05-16 | 一次性息肉勒除器 | 正圆形，套环宽度10-33mm，鞘管外径≤2.4mm，工作长度≧240cm | 1. 包装：灭菌包装，1个/包；
2. 组成：包含有一条柔软的钢丝绳及套圈，该套圈可利用三孔手柄从圈套器柔软外鞘中伸出和缩回；

3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；4.其他要求：鞘内径涂有一层润滑剂使套圈从鞘中伸出和缩回时摩擦力最小。当圈套器通过内窥镜并激活后，圈套器可发出单极电流以切割并烧灼组织。 |
| 06包三维类射频消融术及结构性心脏病介入术 | 06-01 | 三维诊断超声导管 | 133\*6\*6cm | 1、包装：一盒一根； 2、组成：三维诊断超声导管探头和连接器； 3、材质：铂铱合金、聚氨脂； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-02 | 星形磁电双定位标测导管 | 44\*28\*4.5cm | 1、包装：一盒一根； 2、组成：连接器、手柄、管身、骨架、管身电极和环电极；3、材质：铂铱合金、聚氨脂； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-03 | 冷盐水灌注消融导管 | 150\*11\*4cm | 1、包装：一盒一根； 2、组成：连接器、手柄、拇指调扭、管身和电极；3、材质：铂铱合金，嵌段聚醚酰胺树脂树脂，不锈钢，聚亚安脂，Delrin树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-04 | 三维标测消融导管 | 150\*11\*4cm | 1、包装：一盒一根；2、组成：连接器、手柄、拇指调扭、管身和电极；3、材质：铂铱合金，嵌段聚醚酰胺树脂树脂，不锈钢，聚亚安脂，Delrin树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-05 | 三维标测消融导管 （压力感应型） | 150\*11\*4cm | 1、包装：一盒一根； 2、组成：连接器、手柄、拇指调扭、管身和电极；3、材质：铂铱合金，嵌段聚醚酰胺树脂树脂，不锈钢，聚亚安脂，Delrin树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-06 | 体表参考电极 | 36.5\*16.5\*3cm | 1、包装：一盒一套；2、组成：连接器、泡沫贴片、猪尾连接器；3、材质：聚碳酸酯，泡沫；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-07 | 固定弯十极标测导管 | 30.5\*30.5\*2cm | 1、包装：一盒一根； 2、组成：连接器、手柄、管身、骨架、管身电极和环电极；3、材质：铂铱合金、聚氨脂； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-08 | 固定弯四极标测导管 | 30.5\*30.5\*2cm | 1、包装：一盒一根； 2、组成：连接器、手柄、管身、骨架、管身电极和环电极；3、材质：铂铱合金、聚氨脂； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-09 | 电生理固定弯导引鞘管 | 30.5\*30.5\*2cm | 1、包装：一盒一根； 2、组成：穿刺鞘、交换扩张器、导引钢丝；3、材质：高密度聚乙烯、304不锈钢；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；灭菌；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-10 | 灌注管路系统 | 23\*23\*4cm | 1、包装：一盒一根； 2、组成：保护套、穿刺器、滴斗、管路、鲁尔接头、三通接头；3、材质：高密度聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-11 | 可调弯十极标测导管 | 30.5\*30.5\*2cm | 1、包装：一盒一根； 2、组成：连接器、手柄、管身、骨架、管身电极和环电极；3、材质：铂铱合金、聚氨脂； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-12 | 诊断环形标测导管 | 44\*28\*4.5cm | 1、包装：一盒一根； 2、组成：连接器、手柄、管身、骨架、管身电极和环电极；3、材质：铂铱合金、聚氨脂； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-13 | 房间隔穿刺针 | 90\*14\*1.5cm | 1、包装：一盒一根 ；2、组成：套管针、手柄、旋塞阀、管芯针、管芯针帽；3、材质：聚碳酸酯、高密度聚乙烯；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-14 | 圈套器 | 37.5\*27.5cm | 1、包装：一包一根；2、组成：套环、套管；3、材质：聚丙烯扭矩、镀金钨丝；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-15 | 左心耳封堵器 | 43\*32.5\*3cm | 1、包装：一盒一个；2、组成：金属网、覆网；3、材质：镍钛合金、PET、钛； 4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 06-16 | 导引系统 | 100\*5.5\*3cm | 1、包装：一盒一根 ；2、组成：导管鞘和扩张器；3、材质：高密度聚乙烯、304不锈钢、铂铱合金；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求：常温保存。 |
| 07包血栓类耗材 | 07-01 | PTA球囊扩张导管(商品名：Mustang)1 | 3mm\*40\*75 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：由球囊、缓冲尖端、内层尖端、收缩管、应力缓冲、Y形连接支管以及导管管杆组成；
3. 材质：球囊：嵌段聚醚酰胺树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；

5、其他要求：爆破压24atm（标准大气压）。 |
| 07-02 | PTA球囊扩张导管(商品名：Mustang)2 | 4mm\*40\*75 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：由球囊、缓冲尖端、内层尖端、收缩管、应力缓冲、Y形连接支管以及导管管杆组成。
3. 材质：球囊：嵌段聚醚酰胺树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；

5、其他要求：爆破压24atm（标准大气压）。 |
| 07-03 | PTA球囊扩张导管(商品名：Mustang)3 | 8mm\*80\*75 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：由球囊、缓冲尖端、内层尖端、收缩管、应力缓冲、Y形连接支管以及导管管杆组成；
3. 材质：球囊：嵌段聚醚酰胺树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；

5、其他要求：爆破压24atm（标准大气压）。 |
| 07-04 | 带有亲水涂层的可控导丝 | 0.018\*300cm | 1. 包装要求：灭菌包装，1根/盒；
2. 组成：品由芯线、远端聚合物套组成。聚合物套管涂覆亲水涂层，导丝近端部分涂覆聚四氟乙烯涂层；
3. 材料：制造材料为芯线：304V不锈钢，聚合物套管含有钨的聚氨酯；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |
| 07-05 | 血栓去除术装置1 | 6F\*120cm | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：产品由导管，泵，盐水输送管，废液管和收集袋组成；
3. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；

4、其他要求：可溶栓可吸栓。 |
| 07-06 | 血栓去除术装置2 | 6F\*90cm | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：产品由导管，泵，盐水输送管，废液管和收集袋组成；
3. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；

4、其他要求：可溶栓可吸栓。 |
| 07-07 | 带有推送系统的支架(TIPS支架和静脉支架) | 12/14/16mm\*60/90mm\*75 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：支架由金属支架和推送系统组成；
3. 材料：金属支架由合金丝编织而成；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；

5、其他要求：编织型支架。 |
| 07-08 | PTA球囊扩张导管(商品名：Mustang)4 | 10mm\*80mm\*75 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：由球囊、缓冲尖端、内层尖端、收缩管、应力缓冲、Y形连接支管以及导管管杆组成；
3. 材质：球囊：嵌段聚醚酰胺树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；

5、其他要求：爆破压24atm（标准大气压）。 |
| 07-09 | PTA球囊扩张导管（商品名：Mustang)5 | 12mm\*80mm\*75 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：由球囊、缓冲尖端、内层尖端、收缩管、应力缓冲、Y形连接支管以及导管管杆组成；
3. 材质：球囊：嵌段聚醚酰胺树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；

5、其他要求：爆破压24atm（标准大气压）。 |
| 07-10 | PTA球囊扩张导管（商品名：Mustang)6 | 5mm\*40mm\*75 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：由球囊、缓冲尖端、内层尖端、收缩管、应力缓冲、Y形连接支管以及导管管杆组成。
3. 材质：球囊：嵌段聚醚酰胺树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；

5、其他要求：爆破压24atm（标准大气压）。 |
| 07-11 | PTA球囊扩张导管(商品名：Mustang)7 | 6mm\*40mm\*75 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：由球囊、缓冲尖端、内层尖端、收缩管、应力缓冲、Y形连接支管以及导管管杆组成。
3. 材质：球囊：嵌段聚醚酰胺树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；

5、其他要求：爆破压24atm（标准大气压）。 |
| 07-12 | 球囊扩张导管(商品名:XXL)1 | 14mm\*40mm\*75 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：由球囊和输送杆组成；
3. 材料：球囊由MPET及聚对苯二甲酸乙二醇脂制成，不透射线标记环由钽制成；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 07-13 | 球囊扩张导管(商品名:XXL)2 | 16mm\*40mm\*75 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成：由球囊和输送杆组成；
3. 材料：球囊由MPET及聚对苯二甲酸乙二醇脂制成，不透射线标记环由钽制成；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08包滤器类耗材 | 08-01 | 临时腔静脉过滤系统 | 滤器展开后直径：30mm±0.5mm窗口期：≥80天 | 1、包装：1个/包； 2、材质：不锈钢AISI304V，带有聚四氟乙烯涂层。过滤器装置中过滤器材料为可锻冷成型的钴-铬-镍-钼-铁合金，留置导管材料为含有硫酸钡的氟化乙丙烯，固定装置材料为硅树脂；3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-02 | 植入式给药装置专用针1 | 0.9mm 20G 15mm 0.65mm | 1、包装：1个/包； 2、组成：本产品由穿刺针、固定翼、延长管、扣夹、无针接头及针尖保护装置组成；3、材质：硅胶、不锈钢、聚氨酯；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-03 | 植入式给药装置及其附件 | 小药盒、5F导管 | 1、包装：1套/包； 2、组成：本产品由植入式给药装置、导管、无损伤穿刺针、连接套环、螺旋式连接器、血管拔、注射器、隧道针、 J 头导丝、粟笛熹社钻穿刺钴握圭、导鞘、扩张器附件组成；3、材质：聚砜材质，聚氨酯导管；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 08-04 | 植入式给药装置专用针2 | 防针刺伤型无损伤针20G 15MM | 1、包装：1个/包； 2、组成：本产品由穿刺针、固定翼、延长管、扣夹、无针接头及针尖保护装置组成； 3、材质：硅胶、不锈钢、聚氨酯；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用； |
| 08-05 | 外周血管支架系统 | 支架直径6.0mm，支架长度19mm,导管有效长度140cm. | 1、包装：1条/包； 2、组成：由一支预安装球囊扩张支架和快速交换传送系统组成；3、材质：钴铬合金；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-06 | 外周动脉导丝 | 0.018″，长度300mm | 1、包装：1条/包； 2、材质:导丝芯线为带聚四氟乙烯涂层的不锈钢,头端外绕丝为不锈钢材质,头端内绕丝为铂钨合金,头端绕丝连接点为锡和银,头端带有 亲水涂层；3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-07 | 自膨式镍钛合金外周血管支架系统1 | 支架直径：6mm；支架长度：150mm；可用长度：135cm | 1、包装：1条/包； 2、组成：该产品由支架和输送系统组成,支架预装在沿导丝推送式输送系统上；3、材质：自膨式/镍钛合金；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-08 | 外周支架系统1 | 支架直径：8mm；支架长度：25mm；导管可用长度：130cm； | 1、包装：1条/包； 2、组成：由沿导丝推送的PTA球囊导管上预装了一个球囊扩张支架的支架系统；3、材质：球囊材料为聚酰胺12,导管主要材料为聚醚嵌段酰胺；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用；5、其他要求:有非晶碳化硅涂层，球囊两端有两个X光标记,支架位于扩张球囊的中部两个标记之间。 |
| 08-09 | 球囊导管 | 球囊直径4-7mm;球囊长度：20-40mm | 1、包装：1套/盒； 2、组成：由球囊、导管轴、歧管组成；3、材质：聚酰胺树脂、聚碳酸酯树脂；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-10 | 外周扩张导管 | 球囊直径8.0mm，球囊长度60mm,有效长度130cm. | 1、包装：1条/包；2、材质：导丝芯线为带聚四氟乙烯涂层的不锈钢,头端外绕丝为不锈钢材质,头端内绕丝为铂钨合金,头端绕丝连接点为锡和银,头端带有亲水涂层；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-11 | 外周支架系统2 | 支架直径：7-10mm支架长度：30-80mm | 1、包装：1条/包；2、组成：外周支架系统由自膨式支架和输送系统组成；3、材质：自膨式/镍钛合金；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-12 | 外周球囊扩张导管 | 球囊直径2.0mm，球囊长度150mm,使用长度150cm. | 1、包装：1条/包；2、组成：外周扩张导管由球囊(尼龙12)、管鞘(嵌段聚醚酰胺树脂7033)、操作手柄带“ Y ”型接口(聚碳酸酯)等组成；3、材质：半透明聚合物；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-13 | 自膨式镍钛合金外周血管支架系统2 | 支架直径6.0mm，支架长度120mm,可用长度135cm. | 1、包装：1条/包；2、组成：该产品由支架和输送系统组成,支架预装在沿导丝推送式输送系统上；3、材质：自膨式/镍钛合金；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-14 | 自膨式镍钛合金外周血管支架系统3 | 支架直径6.0mm，支架长度80mm,可用长度135cm. | 1、包装：1条/包；2、组成：该产品由支架和输送系统组成,支架预装在沿导丝推送式输送系统上；3、材质：自膨式/镍钛合金；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 08-15 | 植入式给药装置及其附件 | 前臂型药盒、5F导管 | 1、包装：1条/包；2、组成：植入式给药装置、导管、无损伤针、连接套环、螺旋式连接器、血管拔、注射器、隧道针、J头导丝、静脉留置针、导引穿刺针、扳手、手术刀、过滤器、导鞘、扩张器附件；3、材质：聚砜材质，聚氨酯导管；4、灭菌方式:环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、其他要求:一次性使用。 |
| 09包外周血管 | 09-01 | 血管鞘组( 短鞘） | 5F，10cm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:该产品由穿刺针、导引套管、导管鞘、扩张器、导丝、皮肤切开器、注射器组成；
3. 材质:导管鞘的材质为含氧化铋的四氟乙烯。导引套管的材质为加硫酸钡（20%）的乙烯-四氟乙烯共聚物。塑料型导丝表面涂覆有硅涂层。导管鞘从鞘尖端起500mm的范围内，可设1-10个钨造影标记物。塑料型导丝从尖端起300mm的范围内，可设1-10个钨造影标记物；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-02 | 血管内造影导管 | 5f,125cm | 1、包装:一条一个；2、组成:该产品由导管和导管套节组成；3、材质:导管管道带有316不锈钢金属丝编织层；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-03 | 明胶海绵颗粒栓塞剂 | 710～1000 | 1、包装:一瓶一个；2、组成:该产品为白色或微黄色质轻而软的多孔海绵颗粒状物，由猪皮明胶制备而成；3、材质:不溶于水，但在体内可降解，完全降解时间14～90天。每100mg产品中游离甲醛含量不大于50μg；4、灭菌方式:辐射灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-04 | 溶栓导管 | 4F,135cm | 1. 包装:一盒一个；

2、组成:本产品由灌注导管、Y接头、双向防回流阀、闭塞导丝（或闭塞球导丝）、注射器组成。一次性使用。 |
| 09-05 | 双腔取血栓导管 | 4F,80cm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:产品为双腔球囊导管，主要由导管体、球囊、座、充盈阀、支撑丝等结构组成，并带有附件一次性注射器；
3. 材质:制造材料：导管体：聚氯乙烯；球囊：乳胶（两端各有一个302不锈钢显影标记）；座：聚氯乙烯；充盈阀：聚氨酯和聚酯树脂；支撑丝：不锈钢和低密度聚乙烯；注射器：聚丙烯和聚酯戊二烯；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-06 | 微导管 | 2.6F,125cm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:产品包括微导管和塑型针；
3. 材质:塑型针由304不锈钢制成。微导管带有铂镍合金不透射线标记，带有亲水涂层，由管体部分、保护套管、保护罩和座组成。制造材料为：管体尖端：聚亚安酯；管体外层和中层：嵌段聚醚酰胺树脂和三氧化铋；管体内层：聚四氟乙烯；管体编网线：316不锈钢；保护管：嵌段聚醚酰胺树脂；保护罩：乙烯-醋酸乙烯酯共聚物；座：尼龙12；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-07 | 微导丝 | 0.018,180cm | 1. 组成：产品由导丝、插入针和扭矩器组成；
2. 材质：插入针的制造材料为304不锈钢，扭矩器的制造材料为聚乙烯。导丝表面涂有聚亚安酯树脂和亲水涂层，由芯线和绕丝组成，制造材料为：芯线：304不锈钢；近端线圈绕丝：316不锈钢；远端X射线不透过线圈绕丝：铂镍合金；

3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-08 | 超长自膨式支架系统 | 5mm,80mm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:该产品由预装支架和输送系统组成；
3. 材质:支架的材料为镍钛合金,两端带有不透射线的钽标记；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-09 | 外周交换微导丝-外周导丝（ASAHI） | 0.018,300cm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:该产品由锥形芯丝（SUS304）和绕丝组成；
3. 材质:不锈钢绕丝由奥氏体不锈钢（SUS316）材料制成，不透射线绕丝由铂镍合金制成。近端芯丝表面覆有聚四氟乙烯涂层，远端被覆有亲水聚合物涂层；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-10 | 血管内造影导管(商品名：Outlook) | 直径5Fr,长度100cm | 1. 包装:一条一个；
2. 组成:血管内造影导管由导管主体、远端软管、柔软尖端、座、抗折套管组成；
3. 材质:制造材料：导管主体外层及远端软管：含有氧化铋的聚酰胺弹性体；导管主体编织层：316不锈钢；导管主体内层：含有氧化铋的尼龙12；柔软尖端：含有硫酸钡的热可塑型氨基甲酸乙酯树脂；座：尼龙12；抗折套管：聚酯弹性体；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-11 | 超滑造影导丝(商品名：Radifocus Guide Wire M) 短导丝 | 外径0.035长度150CM | 1. 包装:一条一个；
2. 组成:该产品由导丝和插入器组成,其中导丝由内芯、尖端环、管状容器组成；
3. 材质:内芯的材料为镍钛合金,具有两层涂层,底涂层材料为含钨的聚氨酯,第二涂层为半脂甲基乙烯醚-顺丁烯二酸酐共聚物;部分型号产品具有尖端环,材料为黄金；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-12 | 超滑造影导丝(商品名：Radifocus Guide Wire M) 交换导丝 | 外径0.035长度260CM | 1. 包装:一条一个；
2. 组成:该产品由导丝和插入器组成,其中导丝由内芯、尖端环、管状容器组成；
3. 材质:内芯的材料为镍钛合金,具有两层涂层,底涂层材料为含钨的聚氨酯,第二涂层为半脂甲基乙烯醚-顺丁烯二酸酐共聚物;部分型号产品具有尖端环,材料为黄金；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-13 | 微导管(商品名：Progreat)1 | 直径2.7Fr，有导丝，导管长度130CM | 1. 包装:一套一个；
2. 组成:产品包括微导管和塑型针。塑型针由304不锈钢制成；
3. 材质:微导管带有铂镍合金不透射线标记，带有亲水涂层，由管体部分、保护套管、保护罩和座组成。制造材料为：管体尖端：聚亚安酯；管体外层和中层：嵌段聚醚酰胺树脂和三氧化铋；管体内层：聚四氟乙烯；管体编网线：316不锈钢；保护管：嵌段聚醚酰胺树脂；保护罩：乙烯-醋酸乙烯酯共聚物；座：尼龙12；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-14 | 镍钛记忆合金食道支架 | 直径20，长度120 | 1. 包装:一条一个；
2. 组成:该产品由镍钛合金丝编织而成；
3. 材质:有不覆膜(A型)、硅橡胶覆膜(B型)、聚四氟乙烯膜(D型)三种类型。支架形式:1、直筒型;2、针织型;3、酒杯型（a、b型）;4、圆球型（a、b、c型）;5、防返流型（Ⅰ、Ⅱ）；
4. 灭菌方式:产品出厂时有灭菌和非灭菌两种形式,灭菌产品的灭菌方式为环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
 |
| 09-15 | 球囊扩张导管 Atlas PTA | 直径14mm，长度4cm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:该产品为同轴式非顺应性球囊扩张导管，由一个经皮腔内血管成形术导管与一个组合球囊组成；
3. 材质:带有铂铱合金标记带。球囊的基底层制造材料为PET，薄膜制造材料为MEDIFILM 810；导管管体的外轴制造材料为尼龙，内轴制造材料为聚酰亚胺，尖端管件及头端的制造材料为嵌段聚醚酰胺树脂、尼龙和钨混合物；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-16 | 微导管(商品名：Progreat)2 | 直径2.7Fr，有导丝，导管长度130CM | 1. 包装:一套一个；
2. 组成:产品包括微导管和塑型针；3、材质:塑型针由304不锈钢制成，微导管带有铂镍合金不透射线标记，带有亲水涂层，由管体部分、保护套管、保护罩和座组成。制造材料为：管体尖端：聚亚安酯；管体外层和中层：嵌段聚醚酰胺树脂和三氧化铋；管体内层：聚四氟乙烯；管体编网线：316不锈钢；保护管：嵌段聚醚酰胺树脂；保护罩：乙烯-醋酸乙烯酯共聚物；座：尼龙12；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-17 | Bantam新型膝下长球囊导管（OTW） | 直径2.5mm,长度150cm | 1. 包装:一盒一个；
2. 该产品由球囊、输送心轴、导管内管、不透X线标记（2个）、导管外管、抗折装置、Y接头和鲁尔接头构成；
3. 其中球囊材料为尼龙（Nylon12）和尼龙弹性体（嵌段聚醚酰胺树脂 4033）,输送心轴材料为不锈钢（304V），导管内管内层材料为高密度聚乙烯HDPE（LR7340）、导管内管中层材料为树脂（PX3080）、导管内管外层材料为尼龙弹性体（嵌段聚醚酰胺树脂 7233），不透X线标记材料为铂铱合金，导管外管材料为聚酰胺（Grilamid L25），抗折装置材料为尼龙弹性体（嵌段聚醚酰胺树脂 4033），Y接头和鲁尔接头材料均为聚碳酸酯（Calibre MegaRad 2081-15-FC030105）；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-18 | PTA球囊扩张导管 | 外径：2mm；长度：150mm；操作杆长：130cm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:产品由穿有导丝的同轴内腔导管和固定在导管远端的球囊构成；3、材质:球囊上的两个不透射线标记物可帮助医生确定球囊的工作长度， 以及球囊的正确位置。导管上还带有一个无创的尖端，用于穿入和通过管腔狭窄段。为了便于导管穿入脉管和血管狭窄段，导管远端和球囊上附有UltraCross 双层亲水性涂层；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-19 | 胸主动脉覆膜支架 | 近端直径：D1（mm）：34、远端直径：D2（mm）：24；覆膜段长度：L1（mm） ：60、裸段长度：L2（mm） ：20 | 1. 包装:一条一个；
2. 组成:该产品由覆膜支架和输送器组成，其中覆膜支架由金属支架和覆膜移植物组成；
3. 材质:金属支架由镍钛合金制成，由316L不锈钢管连接，带有7个铂铱合金显影点；覆膜移植物由聚酯纺织材料(PET)制成，采用聚酯缝合线缝合在金属支架上；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-20 | 明胶海绵颗粒栓塞剂 | 150～350 | 1. 包装:一瓶一个；
2. 组成:该产品为白色或微黄色质轻而软的多孔海绵颗粒状物，由猪皮明胶制备而成；
3. 材质:不溶于水，但在体内可降解，是中期栓塞物质，完全降解时间14～90天。每100mg产品中游离甲醛含量不大于50μg；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-21 | 超长自膨式支架系统 | 自膨后支架直径mm:10自膨后支架长度mm:40推荐血管尺寸mm7.5-8.5可用长度（cm）:135配套鞘的尺寸Fr:6/8适用导丝(in)0.018 | 1. 包装:一条一个；
2. 组成:该产品由自膨式支架和输送系统组成；
3. 材质:支架的材料为镍钛合金,带有纯钽的不透射线标记；
4. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
 |
| 09-22 | PTA导管(商品名:AMPHIRION DEEP) | 球囊直径:3.5mm 球囊长度:120mm 输送杆:150cm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:该产品为OTW型球囊扩张导管，由Y型连接器、近端连接管、远端连接管、轴杆、导丝管、应力消除管、不透射线标记及球囊组成；
3. 材质:轴杆材料为聚酰胺，球囊材料为聚酰胺酯，轴杆和球囊上涂有LFC亲水涂层；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-23 | PTA扩张导管（长球囊） | 球囊直径(mm)4球囊长度(mm)120可用长度（cm）135 | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成:该产品为一套PTA扩张导管；
3. 材质:球囊的材料为聚酰胺，导管的材料为聚酰胺和聚醚嵌段酰胺。亲水涂层的材料为光敏磺酸钠盐和聚乙烯吡咯烷酮；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-24 | 外周交换微导丝-外周导丝（ASAHI） | 0.018,300cm | 1. 包装:一包一根；
2. 组成:产品由芯丝和绕丝组成；
3. 材质:外表面覆有聚四氟乙烯（聚四氟乙烯）涂层和亲水涂层；
4. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
 |
| 09-25 | 超长自膨式支架系统 | 导管可用长度120cm扩张支架外径6mm扩张后支架壁厚0.25mm扩张后支架长度100mm4.5-5.5mm输送导管外径：2.0mm | 1. 包装:一条一个；
2. 组成:该产品由预装支架和输送系统组成；
3. 材质:支架的材料为镍钛合金,两端带有不透射线的钽标记；
4. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
 |
| 09-26 | PTA扩张导管 | 直径8mm，长度60mm，输送器长度135mm | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成:该产品为一套PTA扩张导管；
3. 材质:球囊的材料为聚酰胺，导管的材料为聚酰胺和聚醚嵌段酰胺。亲水涂层的材料为光敏磺酸钠盐和聚乙烯吡咯烷酮；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-27 | Atlas球囊扩张导管 | 直径16mm，长度4cm | 1. 包装:一条一个；
2. 组成:该产品为同轴式非顺应性球囊扩张导管，由一个经皮腔内血管成形术导管与一个组合球囊组成；
3. 材质:带有铂铱合金标记带。球囊的基底层制造材料为PET，薄膜制造材料为MEDIFILM 810；导管管体的外轴制造材料为尼龙，内轴制造材料为聚酰亚胺，尖端管件及头端的制造材料为嵌段聚醚酰胺树脂、尼龙和钨混合物；
4. 灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
 |
| 09-28 | 外周血管用导丝 | 0.035,260cm | 1. 包装:一包一个；
2. 组成:产品由芯丝和绕丝组成；

3、材质:外表面覆有聚四氟乙烯（聚四氟乙烯）涂层和亲水涂层。4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-29 | 颈动脉导引鞘（商品名：Destination） | 6F,90cm | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:该产品由鞘管、扩张器、螺旋阀（或十字阀）、Y型连接器和三通管组成，鞘管表面涂有亲水性涂层；
3. 材质:鞘管制造材料包括嵌段聚醚酰胺树脂、聚四氟乙烯、SUS316不锈钢、24K金、聚乙烯吡咯烷酮。扩张器制造材料为聚丙烯，带有硅涂层。Y型连接器制造材料为聚碳酸酯和硅，三通管制造材料为聚碳酸酯和聚丁二烯；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-30 | 球囊压力泵 | 最大压力：30bar,最大容量：20ml | 1. 包装:一盒一个；

2、组成：主要由外套、芯管、压力表、连接管及接头组成。 |
| 09-31 | 明胶海绵颗粒栓塞剂 | 560～710 | 1. 包装:一瓶一个；
2. 组成:该产品为白色或微黄色质轻而软的多孔海绵颗粒状物，由猪皮明胶制备而成；
3. 材质:不溶于水，但在体内可降解，是中期栓塞物质，完全降解时间14～90天。每100mg产品中游离甲醛含量不大于50μg；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-32 | 双腔取血栓导管 | 4F,80cm | 1. 包装::一盒一个；
2. 组成:产品为双腔球囊导管，主要由导管体、球囊、座、充盈阀、支撑丝等结构组成，并带有附件一次性注射器；
3. 材质:制造材料：导管体：聚氯乙烯；球囊：乳胶（两端各有一个302不锈钢显影标记）；座：聚氯乙烯；充盈阀：聚氨酯和聚酯树脂；支撑丝：不锈钢和低密度聚乙烯；注射器：聚丙烯和聚酯戊二烯；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-33 | 血管鞘组(商品名：Radifocus) 短鞘 | 直径6Fr，长度25CM | 1. 包装:一包一个；
2. 组成:该产品由穿刺针、导引套管、导管鞘、扩张器、导丝、皮肤切开器、注射器组成；
3. 材质:导管鞘的材质为含氧化铋的E四氟乙烯。导引套管的材质为加硫酸钡（20%）的乙烯-四氟乙烯共聚物。塑料型导丝表面涂覆有硅涂层。导管鞘从鞘尖端起500mm的范围内，可设1-10个钨造影标记物。塑料型导丝从尖端起300mm的范围内，可设1-10个钨造影标记物；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-34 | 超长自膨式支架系统 | 导管可用长度80cm扩张支架外径6mm扩张后支架壁厚0.25mm扩张后支架长度100mm4.5-5.5mm输送导管外径：2.0mm | 1. 包装:一条一个；
2. 组成:该产品由预装支架和输送系统组成；
3. 材质:支架的材料为镍钛合金,两端带有不透射线的钽标记；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-35 | 胸主动脉覆膜支架 | 近端直径：D1（mm）：28、远端直径：D2（mm）：24；覆膜段长度：L1（mm） ：150、裸段长度：L2（mm） ：15 | 1. 包装:一盒一个；
2. 组成:该产品由覆膜支架和输送器组成，其中覆膜支架由金属支架和覆膜移植物组成；
3. 材质:金属支架由镍钛合金制成，由316L不锈钢管连接，带有7个铂铱合金显影点；覆膜移植物由聚酯纺织材料(PET)制成，采用聚酯缝合线缝合在金属支架上；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-36 | PTA扩张导管（长球囊） | 球囊直径(mm)6球囊长度(mm)200可用长度（cm）135 | 1. 包装:一盒一根；
2. 组成:该产品为一套PTA扩张导管；3、材质:球囊的材料为聚酰胺，导管的材料为聚酰胺和聚醚嵌段酰胺。亲水涂层的材料为光敏磺酸钠盐和聚乙烯吡咯烷酮；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 09-37 | 超长自膨式支架系统 | 导管可用长度80cm扩张支架外径6mm扩张后支架壁厚0.25mm扩张后支架长度80mm4.5-5.5mm输送导管外径：2.0mm | 1. 包装:一条一个；
2. 组成:该产品由预装支架和输送系统组成；
3. 材质:支架的材料为镍钛合金,两端带有不透射线的钽标记；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 10包介入栓塞类 | 10-01 | 聚乙烯醇栓塞微球1 | 无色型：1克栓塞微球7毫升生理盐水 | 1. 包装要求：灭菌包装，1g/瓶，≤5瓶/盒；
2. 组成或配置：每瓶含微球1g，生理氯化钠溶液7ml；
3. 材料材质要求：聚乙烯醇；
4. 灭菌方式：无菌形式提供，产品轧盖密封完成后，采用湿热蒸汽或其他法定的有效灭菌方式；
5. 其他特殊要求：常温避光，禁止剧烈摇晃。可用于各类出血、血管畸形、良性肿瘤、恶性肿瘤等介入栓塞治疗。
 |
| 10-02 | 聚乙烯醇栓塞微球2 | 蓝色型：1克栓塞微球7毫升生理盐水 | 1. 包装要求：灭菌包装，1g/瓶，1g/瓶/盒；
2. 组成或配置：每瓶含微球1g，生理氯化钠溶液7ml；
3. 材料材质要求：聚乙烯醇 ；
4. 灭菌方式：无菌形式提供，产品轧盖密封完成后，采用湿热蒸汽或其他法定的有效灭菌方式；
5. 其他特殊要求：常温避光，禁止剧烈摇晃。可加载多种化疗药物用于各类富血管型实质型器官恶性肿瘤栓塞治疗。
 |
| 10-03 | 微导管导丝系统 | 2.6F、2.2F | 1. 包装要求：灭菌包装，1套/盒；
2. 组成或配置：由导管、导丝、扭控装置、通丝针、塑形针、注射器组成；3、材质：微导管管身为不锈钢，微导丝为镍钛丝，亲水涂层为聚乙烯基吡咯烷酮材料；
3. 灭菌方式：无菌形式提供，产品轧盖密封完成后，采用湿热蒸汽或其他法定的有效灭菌方式；

5、其他要求：干燥处存放。 |
| 11包 颅内介入 | 11-01 | 微导管 | L:135-170cm | 1. 组成或配置：微导管由座、应变释放套管和管身组成，所有型号规格均配有导入器和塑形器；
2. 规格型号：导管近端外径；0.77-0.9mm,导管远端外径：0.56-1.0mm, 内径：0.43-0.69mm ,导入器：内径1.27mm,外径1.65mm,总长135mm；
3. 材料材质：管身表面涂覆有亲水涂层；

4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-02 | 自膨式颅内支架 | φ2.5-5.5mm L：12-75mm | 1. 组成或配置：产品由一个自膨式镍—钛形状记忆合金支架及两根不透X线的铂铱合金丝确保沿整个支架长度及直径的可见性。支架预先装载在插入导引管内的推送导丝上；

2、材料材质：推送导丝为镍—钛形状记忆合金金属丝，涂覆有PTFE涂层，头端有一个铂铱合金不透射线标记；3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-03 | 微导丝 | φ0.010-0.014 | 1. 组成或配置：该产品由导丝、插入工具、扭转器和塑形针组成,导丝由芯丝、绕丝、安全丝组成；
2. 规格型号：导丝长度200-300cm,导丝近端直径0.010-0.012mm,导丝头端直径 0.26-0.36mm ；

3、材料材质：绕丝表面涂覆亲水涂层；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-04 | 一次性使用Y阀套件 |  | 1. 组成或配置：该产品包括三个部件，分别是Y阀、扭控器和导丝插入器组成；
2. 材料材质： Y阀由聚碳酸酯、缩醛树脂、硅胶、聚四氟乙烯、三元乙丙橡胶制成；扭控器由聚丙烯和铜制成；导丝插入器由不锈钢和丙烯酸共聚物制成；

3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-05 | 预安装血管支架系统(商品名：Express LD) | φ：8-10mm L:17-37mm | 1. 组成或配置：该产品由一个316L手术级不锈钢球囊扩张支架和递送系统组成。支架推送系统球囊导管上嵌有两处不透射线标记，用以帮助进行支架放置。支架推送系统可与0.035in(0.89mm)的导丝配合使用。支架推送系统球囊的最大充盈压力为12at(1,216kPa)，可用于首次支架放置和支架置入后扩张；
2. 材料材质：316L手术级不锈钢；

3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-06 | 颈动脉支架(单轨型)（商品名：Wallstent） | φ：5-9mm L:30-50mm | 1. 组成或配置：该产品由自膨式支架和推送器组成，推送器为同轴鞘管型；2、材料材质：支架由钽质芯丝的合金牵引填充导管单纤维编织而成；

3、灭菌方式：产品采用射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-07 | 预装血管支架系统(商品名：Express SD) | φ：4-7mm L:15-19mm | 1. 组成或配置：该产品由支架和输送系统组成，支架预装在内含半顺应性球囊的推送系统上组成；
2. 材料材质：支架由316L不锈钢制成；输送系统上嵌有二处不透 X线的标记，可与规格为.014in.(0.36mm)或.018in.（0.46mm)的导丝配套使用，球囊的材料为Pebax7233；

3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-08 | 压力泵(商品名：Encore 26) |  | 1. 组成或配置：产品为无源器械，由一个刻度盘为0-26大气压的压力计、一个20cc的注射筒和一个连接管组成；
2. 材料材质：该产品使用一个螺旋状活塞和利用一个手压式的弹簧锁来卡住可活动的机械装置；

3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-09 | PTA球囊扩张导管(商品名：Sterling Monorail) | φ：3-8mm L:30mm | 1. 组成或配置：该产品是快速交换球囊扩张导管，在其末端固定有一个半顺应性球囊。球囊导管采用同轴管身设计；
2. 材料材质：外腔用于球囊扩张，导丝腔可以通过0.014in/0.018in(0.36 mm /0.46 mm )的导丝，使其到达并通过需要扩张的狭窄部位。导管有一个渐细的末端，便于导管向前移动，使其到达并通过狭窄部位。通过两个不透 X 射线的标记(一个位于近端、一个位于远端)在 X 射线透视下，能够精确定位球囊；

3、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-10 | 血栓保护系统(商品名：FilterWire EZ) | L300cm、190cm | 1. 组成或配置：该产品由一根远端带有可自由旋转型结构的过滤器的经皮导丝(保护导丝)、一个 EZ 植入鞘、一个 EZ 取物鞘以及一只内含一只导丝扭转器、一只鞘管导入器和一只止血阀扩张器的附件箱组成；
2. 材料材质：大根EZ取物鞘可单独包装；

3、灭菌方式：产品采用射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-11 | 可控导丝 Fathom | L140-200cm | 1. 组成或配置：该产该品由芯丝由组；

2、规格型号：绕丝长度10-20cm ；3、材料材质：材料为304不锈钢，远端部分涂有亲水涂层(约62cm)，其余部分至近端涂有聚四氟乙烯。导丝远端带有镍钛诺管,尖端带有不透射线铂钨合金绕丝；4、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 11-12 | 钛合金脑动脉瘤夹1 | 标准型 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成或配置：包括永久性脑动脉瘤夹和临时性脑动脉瘤夹；
3. 规格型号：咬合长度5.0mm-20.0mm，开口：5.4mm-11.4mm，闭合力：1.47-1.96N，包含84种规格及尺寸要求；
4. 材料材质：由符合IS05832-3的Ti6A14V合金制成，产品表面部分部位经阳极氧化出来；灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
 |
| 11-13 | 钛合金脑动脉瘤夹2 | 迷你型 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成或配置：包括永久性脑动脉瘤夹和临时性脑动脉瘤夹；
3. 规格型号：咬合长度3.0mm-7.0mm，开口：3.3mm-7.0mm，闭合力：0.88-1.08N，包含42种规格及尺寸要求；
4. 材料材质：由符合IS05832-3的Ti6A14V合金制成，产品表面部分部位经阳极氧化出来；灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。
 |
| 11-14 | 钛合金脑动脉瘤夹3 | 特殊型 | 1. 包装要求：灭菌包装，1个/盒；
2. 组成或配置：包括永久性脑动脉瘤夹和临时性脑动脉瘤夹；
3. 规格型号：咬合长度5.0mm-20.0mm，开口：5.4mm-11.4mm，闭合力：1.47-1.96N，包含42种规格及尺寸要求；
4. 材料材质：由符合IS05832-3的3.Ti6A14V合金制成，产品表面部分部位经阳极氧化出来；

5、灭菌方式：产品采用环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式，一次性使用。 |
|  | 12-01 | 切割球囊系统 | 2.5\*6 、2.5\*10 2.75\*6 、2.75\*10 、3.0\*6、3.0\*10 | 1. 包装：一盒一包；

2、组成：.球囊上安装刀片，使病变可以有序撕裂，避免造成夹层。 |
| 12-02 | 造影导丝 | 150cm、260cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：不锈钢材质，可移动内芯；
3. 产品外表聚四氟乙烯涂层,增加光滑度和耐用度；

4、类型：尺寸0.035英寸\0.038英寸;J 3mm\直头\本特森\牛顿等各种头端满足临床的  |
| 12-03 | 冠状动脉棘突球囊导管 | 2.0mm\*13、2.25\*13、2.5\*13、2.75\*13、3.0\*13 | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成.该产品由推送杆、球囊、棘突棱、球囊标记、尖端、接口座等组成。在球囊表面，与推送杆平行，约120。间隔置有三条棘突棱，该棘突棱仅在两端与球囊连接固定；
3. 材质：球囊和棘突棱的材料为尼龙12；

4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-04 | 一次性使用环柄注射器 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：.产品由外套、6%外圆锥接头、芯杆、芯杆手柄、卡圈、活塞、密封“O”型圈组成；
3. 材质：聚碳酸酯、ABS聚合物、硅胶及聚乙烯。

4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-05 | 血管内造影导管 | 内径4F1.07mm\5F1.17mm\6F1.37mm,长度100cm\125cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：管身聚碳酸酯材料，扁钢丝编织；

3、其他、多种头端满足不同需求 |
| 12-06 | 导引导丝1 | 190cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：由近段芯丝、近端线圈、安全丝、尖端线圈、小管和远端芯丝组成；
3. 制造材料为：近段芯丝、近端线圈和安全丝:304V不锈钢；尖端线圈：铂镍合金；小管和远端芯丝：镍钛合金；

4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-07 | 导引导丝2 | 300cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：该产品由芯丝和远端绕丝组成；
3. 材质：芯丝的材料为304V不锈钢，近段芯丝涂有聚四氟乙烯涂层；远端绕丝的远段材料为90/10铂镍合金，远端绕丝的近段材料为304V不锈钢；导丝远端被含钨的聚氨基甲酸酯包被；导丝远段涂有Turbocoat亲水涂层；

4、灭菌方式 ：电子束灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-08 | 导引导丝3 | 190cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：该产品由芯丝和远端绕丝组成；
3. 材质：芯丝的材料为304V不锈钢，近段芯丝涂有聚四氟乙烯涂层；远端绕丝的远段材料为90/10铂镍合金，远端绕丝的近段材料为304V不锈钢；导丝远端被含钨的聚氨基甲酸酯包被；导丝远段涂有Turbocoat亲水涂层；

4、灭菌方式 ：电子束灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-09 | PTCA手术配件 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：该产品主要包括20/20INDEFLATOR充压装置、20/30INDEFLATOR充压装置、20/30PRIORITYPACK充压装置配件套装、导丝导引器、导丝配件套装、导丝扭控器；
3. 材质：该产品主要材料为：不锈钢、聚碳酸酯、硅树脂材料；

 4、灭菌方式 ：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-10 | 带COPILOT止血阀的导丝套装配件 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成、该产品有导丝导引器、COPILOT止血阀和导丝扭控器组成；

3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-11 | 一次性使用血管内导管附件1 | 高压多通阀 | 1. 包装：一盒一包；

2、组成：可灵活转动的阳接头。 |
| 12-12 | 一次性使用血管内导管附件2 | 30cm,60cm,90cm,120cm | 1. 包装：一盒一包；

2、组成：连接管路，建立多通道，提供药液或造影剂注射使用。 |
| 12-13 | 桡动脉止血器 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、其他，可根据患者手腕大小选择型号。 |
| 12-14 | 球囊加压装置 | 30ml | 1. 包装：一盒一包；
2. 其他：至少可承受20次；

3、组成：标准的鲁尔接头。 |
| 12-15 | 血管造影导丝 | 弯头半径R1.5 | 1. 包装：一盒一包 ；

2、材质：PTFE全覆盖 |
| 12-16 | 指环推注器 |  | 1. 包装：一盒一包；

 2、组成：透明注射管、防拉出套环装置、可转动鲁尔接头。 |
| 12-17 | 血管鞘组 |  | 1. 包装：一盒一包 ；

2、组成：导丝到扩张器和扩张器到鞘管的一体化。 |
| 12-18 | 导丝1 | 260cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：具有减小摩擦力涂层，超弹性Ni-Ti合金内芯；

3、其他要求：头端柔软，减少对血管内膜的损伤。 |
| 12-19 | 导丝2 | 150cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：具有减小摩擦力涂层，超弹性Ni-Ti合金内芯；

3、其他要求：头端柔软，减少对血管内膜的损伤。 |
| 12-20 | 血管内造影导管 | 110cm | 1. 包装：一盒一包；

2、组成及材质：内管：尼龙；外管：尼龙人造橡胶；.前端软管：尼龙人造橡胶；软头：聚亚胺酯。 |
| 12-21 | 导引导管1 | 100cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：推送杆内涂层：聚四氟乙烯-PTFE；
3. 材质：高强度扁平编织；

4、规格：内径：5Fr-0.059”（1.5mm）6Fr-0.071”（1.8mm）7Fr-0.081”（2.06mm）；.长度：100cm，5进6系统：120cm。 |
| 12-22 | 微导管 | 130cm、150cm | 1. 包装：一盒一包 ；
2. 组成：.推送杆涂层：
3. 材质：亲水涂层；编织物：不锈钢-SUS；3内层：聚四氟乙烯-PTFE；

4、放射性显影标记：0.7mm黄金标记。 |
| 12-23 | 血栓抽吸导管 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：.短尖端；

3、特质：长达23cm的快速交换段。 |
| 12-24 | 导丝3 | 180cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 规格：直径：0.014”/0.36mm；

3、其他：放射性标记长度：3cm；远端形状：直头。 |
| 12-25 | 桡动脉介入穿刺部位止血器 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、组成.采用大小两个球囊指定压迫力方向、可调节锁扣装置、弧形板）、透明板（可看清穿刺点）。 |
| 12-26 | PTCA导丝 | 190cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：产品由绕丝、锥形芯丝和安全丝构成。绕丝由外部绕丝和内部绕丝组成；
3. 材质、其中外部绕丝分为远端铂镍合金不透射线绕丝和近端SUS316不锈钢绕丝；内部绕丝的材料为SUS316不锈钢。安全丝的材料为SUS316不锈钢。近端芯丝表面涂覆有聚四氟乙烯涂层，整个绕丝表面覆有亲水涂层（聚乙烯吡咯烷酮、硝酸纤维素和聚亚安酯）；

4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-27 | 磨头导管和推进器 |  | 1、组成：该产品包含磨头导管、旋磨导丝和推进器。 |
| 12-28 | 血管内超声系统 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、组成：该产品包含一次性滑板和超声成像导管，成套使用。 |
| 12-29 | 冠脉超声成像导管 |  | 1. 包装：一盒一包 ；

2、组成：该产品包含一次性滑板和超声成像导管，成套使用。 |
| 12-30 | 延长导管 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：该产品由引导节段、海波管和翼片组成，引导节段远端涂油亲水涂层，带有铂铱合金标记带；

3、灭菌方式 ：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-31 | 主动脉内球囊导管及附件 | 内腔≤0.027英寸 | 1. 包装：一盒一包；

2、规格：采用同腔设计；3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-32 | 压力导丝 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：该产品由导丝、扭控装置，连接线组成，包含温度压力感受原；

3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-33 | 血管造影导管 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、其他：最大压力达到1200psi。 |
| 12-34 | 一次性使用冠状动脉造影注射器 | 12ml | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：聚碳酸酯透明针筒；

3、其他：头端0.5ml的安全空间。 |
| 12-35 | 压力延长管 | 60cm、90cm、120cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：长度30cm长度，近端有一个母鲁尔接头或公鲁尔接头，远端是公鲁尔接头；

3、材质：硬质PVC（聚氯乙烯） |
| 12-36 | 一次性使用连通板 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：聚碳酸酯材质；
3. 其他：耐压200\500psi；

4、端口数量1、2、3、4或5个；端口方向朝左侧。 |
| 12-37 | 血栓抽吸导管套件 | 145cm | 1. 包装：一盒一包；

2、 组成：抽吸腔内径：0.0446”.（1.13mm）；抽吸腔外径：0.068”，1.73mm；抽吸腔横截面积：1.0064mm2；快速交换段长度：12cm；亲水涂层长度：30cm。 |
| 12-38 | 导引导管2 |  管身长度100cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：指引导管外径分为5F、6F、7F、8F 2.指引导管相对应的内径为0.05、0.060、0.078、0.088；

3、头端长度2.5mm  |
| 12-39 | PTCA导丝(PTCA导丝 ASAHI Gaia) | 190cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：产品由芯丝和绕丝组成；
3. 材质：外表面覆有PTFE涂层和亲水涂层。芯丝由不锈钢制成，绕丝由铂镍合金制成；

4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-40 | 造影导丝 | 长度：150cm | 1. 包装：一盒一包 ；
2. 组成及材质：不锈钢材质，可移动内芯；
3. 材质：产品外表聚四氟乙烯涂层,；

4、规格：尺寸0.035英寸\0.038英寸;J 3mm\直头\本特森\牛顿等各种头端满足临床的需求。 |
| 12-41 | 压力延长管 | 90cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：由圆锥锁定阳接头、圆锥锁定阴接头及耐压管组成；
3. 材质：耐压管材质为聚氯乙烯，聚氯乙烯增塑剂为乙酰柠檬酸三丁酯，圆锥锁定阳接头及圆锥锁定阴接头材质为聚碳酸酯，粘接剂为UV光固化胶；

4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-42 | PTCA导丝 | 190cm | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：产品由芯丝和绕丝组成，外表面覆有PTFE涂层、亲水涂层和聚亚氨酯涂层；
3. 材质：芯丝由不锈钢制成，绕丝由铂镍合金制成；

4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |
| 12-43 | 导引导管3 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、其他：大腔设计 |
| 12-44 | 血管内造影导管 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、组成及材质：内管：尼龙；外管：尼龙人造橡胶；前端软管：尼龙人造橡胶；软头：聚亚胺酯。 |
| 12-45 | 紫杉醇释放冠脉球囊导管 | 20\*20、2.5\*15、2.5\*20、2.0\*26、2.75\*15、2.75\*26 、3.0\*20 3.0\*30、3.5\*20 | 1. 包装：一盒一包；

2、组成：原研药物球囊.适应症包含ISR。 |
| 12-46 | 磨头导管和推进器  |  | 1. 包装：一盒一包；

2、组成：该产品包含磨头导管、旋磨导丝和推进器。 |
| 12-47 | 导引导丝4 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、组成：该产品包含磨头导管、旋磨导丝和推进器。 |
|  | 13-01 | 植入式心脏起搏器1 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、功能：心房自动阈值管理、心室自动阈值管理、一键式AV间期优化QuickOpt、VIP自身心室优先。 |
| 13-02 | 植入式心脏起搏器2 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、功能：心房自动阈值管理、心室自动阈值管理。 |
| 13-03 | 植入式心脏起搏器3 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、功能：心房自动阈值管理。心室自动阈值管理、一键式AV间期优化QuickOpt、VIP自身心室优先、Pre EGM事件前腔内电图存储、全自动感知阻抗管理。 |
| 13-04 | 植入式心脏起搏器4 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、功能：心室自动阈值管理、VIP自身心室优先。 |
| 13-05 | 植入式心脏起搏器5 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、功能：心室自动阈值管理、Pre EGM事件前腔内电图存储、全自动感知阻抗管理。 |
| 13-06 | 植入式心脏起搏器6 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、功能：心房自动阈值管理、心室自动阈值管理、一键式AV间期优化QuickOpt、VIP自身心室优先、Pre EGM事件前腔内电图存储、全自动感知阻抗管理。3、规格：体积≤10cc，重量≤19克。 |
| 13-07 | 植入式心脏起搏器7 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、兼容性：兼容≤1.5T磁共振扫描、兼容最大4W/KG扫描能量。3、功能：心室自动阈值管理、Pre EGM事件前腔内电图存储、全自动感知阻抗管理。 |
| 13-08 | 植入式心脏起搏器8 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、兼容性：兼容≤1.5T磁共振扫描、兼容最大4W/KG扫描能量。3、功能：心房自动阈值管理、心室自动阈值管理、一键式AV间期优化QuickOpt、VIP自身心室优先、Pre EGM事件前腔内电图存储、全自动感知阻抗管理。 |
| 13-09 | 植入式心脏再同步治疗起搏器1 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、功能：心房自动阈值管理、心室自动阈值管理、一键式AV间期优化QuickOpt、VIP自身心室优先、Pre EGM事件前腔内电图存储、全自动感知阻抗管理。 |
| 13-10 | 植入式心脏再同步起搏器2 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、功能：支持左室4极导线、心房/心室自动阈值管理、一键式AV间期优化QuickOpt、Pre EGM事件前腔内电图存储、全自动感知阻抗管理。 |
| 13-11 | 植入式心脏复律除颤器1 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 其他要求：40焦耳最大除颤能量。
3. 单腔除颤器
 |
| 13-12 | 植入式心脏复律除颤器2 |  | 1、包装：一盒一包；2、其他要求：40焦耳最大除颤能量。3、双腔除颤器 |
| 13-13 | 植入式心脏再同步复律除颤器1 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、其他要求：40焦耳最大除颤能量。 |
| 13-14 | 植入式心脏再同步复律除颤器2 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 功能：支持左室4极导线；
3. 其他：40焦耳最大除颤能量。
 |
| 13-15 | 植入式心脏再同步复律除颤器3 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 功能：支持左室4极导线；
3. 其他：40焦耳最大除颤能量。

4、支持左室多位点起搏。 |
| 13-16 | 植入式心脏起搏电极导线1 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：采用Optim混合材料；
3. 其他：表面覆盖Fast-Pass涂层。
4. 心房被动起搏导线。
 |
| 13-17 | 起搏电极导线2 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：采用Optim混合材料；
3. 其他：表面覆盖Fast-Pass涂层。
4. 心房\心室主动起搏导线
 |
| 13-18 | 起搏电极导线3 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：采用Optim混合材料；
3. 其他：表面覆盖Fast-Pass涂层。
4. 心房\心室主动起搏导线，带软硅胶头端。
 |
| 13-19 | 植入式心脏起搏电极导线1 |  | 1. 包装：一盒一包；

2、兼容性：兼容≤1.5T磁共振扫描、兼容最大4W/KG扫描能量。 |
| 13-20 | 植入式左心室起博电极导线 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：采用Optim混合材料；

3、其他：表面覆盖Fast-Pass涂层。 |
| 13-21 | 植入式左心室起博电极导线 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 功能：左心室4极导线，比传统2极导线更能减少术后不良反应；

3、材质：采用Optim混合材料；4、其他：表面覆盖Fast-Pass涂层。 |
| 13-22 | 植入式除颤电极导线 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：采用Optim混合材料；
3. 其他：表面覆盖Fast-Pass涂层；
4. 规格：有单/双除颤线圈选择。
 |
| 13-23 | 植入式心脏除颤电极导线 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 材质：采用Optim混合材料；

3、其他：表面覆盖Fast-Pass涂层。 |
| 13-24 | 双极临时起搏电极导管 | 直型头端 | 1. 包装：一盒一包；

2、组成由电极导管（含适配器）、电极导管保护套、导管鞘、注射器、穿刺针和电极组成。 |
|  | 13-25 | 撕开鞘 | 导丝长度50cm  | 1. 包装：一盒一包；

2、规格：扩张器最大外径（F）8/2.6mm,扩张器最小内经0.04/1.016mm导丝外径0.038/0.97mm导丝长度50cm 型号405116：扩张器最大外径（F:9/3.0mm,扩张器最小内经0.04/1.016mm导丝外径0.038/0.97mm。 |
| 13-26 | 带止血阀导管鞘 |  | 1. 包装：一盒一包；
2. 组成：该产品由导管鞘、扩张器组成，部分规格型号产品带有导丝、穿刺针、注射器和复位套管；

3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式，一次性使用。 |