1. **技术部分**
2. **产品技术响应表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **品目序号** | **货物名称** | **规格型号** | **参数及要求** | **参选产品技术参数** | **响应/偏离** |
| 01包关节镜耗材 | 01-01 | 聚乳酸羟基磷灰石螺钉 | 6mm\*20mm-12mm\*35mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由聚乳酸和羟基磷灰石混合制成。3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式 |  |  |
| 01-02 | 带缝线可吸收骨锚钉 | 2.9mm、2.3mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由锚钉、缝线、插入器组成。3、材料材质：锚钉由符合YY/T 0661标准规定的左旋聚乳酸(PLLA)材料和符合YY 0303标准规定的羟基磷灰（HA）材料混合制成。缝线由超高分子量聚乙烯材料制成或由超高分子量聚乙烯和聚丙烯材料制成。插入器与人体接触部分由符合YY/T 0294.1标准规定的M号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-03 | 肌腱韧带固定锚钉 | 4.5mm、5.5mm，长柄 | 1、包装要求：灭菌包装。1颗/包。2、组成：由螺钉、缝线、辅助工具插入器组成。3、材料材质：螺钉采用符合YY/T 0661标准规定的级别为LT3的不可吸收性聚醚醚酮(PEEK）材料制成。缝线为符合YY0167标准的聚酯缝线制成。插入器与人体接触部分由符合YY/T 0294.1标准规定的M号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-04 | 刨刀 | 3.5mm-4.5mm | 1、包装要求：灭菌包装，6把/盒。2、组成：刨刀、磨头、锯片、外鞘 其中刨刀、磨头由外鞘和内杆组成。3、材料材质：由符合YY/T 0294.1标准规定的M号不锈钢材料，符合ASTM F899规定的440A、410、301或304号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-05 | 可吸收自锁加压软骨钉 | 1.5mm\*10mm-2.0mm\*30mm | 1、包装要求：灭菌包装，1把/包。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-06 | 带袢钛板 | 15mm一60mm | 1、包装要求：灭菌包装，1套/盒。2、组成：由钛板、线圈和缝线组成。3、材料：钛板由符合ASTM F136标准规格的Ti6A14VELIh合金材料制成，线圈由聚对苯二甲酸乙二醇酯材料制成；或超高分子聚乙烯制成；Durabraid缝线由聚酯材料制成；U1trabrai缝线由超高分子量聚乙烯材料制成。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-07 | 双固定螺钉系统 | 2.0mm-6.5mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由螺钉、缝线、插入器组成。3、材料材质：螺钉由符合IAO5832-3的Ii614V钛合金材料制成，或符合GB/T 13810标准规格的TC4钛合金材料制成。缝线由符合GB/T19701.1的超高分子量聚乙烯加聚丙烯两种材料，或超高分子量聚乙烯制成。缝针由符合YY/T0726的420B不锈钢制成，插入器中与人体接触的插入器杆部分由符合YY/T 0726的630号或316号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-08 | 缝线1 | 缝线和缝针 | 1、包装要求：灭菌包装，1根/盒。2、组成：蓝白缝线和缝针组合包装，白色缝线和缝针组合包装。3、材料材质：缝线由符合GB/T19701.1的超高分子量聚乙烯加聚丙烯两种材料，或超高分子量聚乙烯制成。缝针由符合YY/T0726的420B不锈钢制成。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-09 | 缝线2 | 缝线和缝针 | 1、包装要求：灭菌包装，1根/包。2、组成：白色缝线和缝针组合包装。3、材料材质：缝线由符合GB/T19701.1的超高分子量聚乙烯加聚丙烯两种材料，或超高分子量聚乙烯制成。缝针由符合YY/T0726的420B不锈钢制成。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-10 | 缝线3 | 缝线和缝针 | 1、包装要求：灭菌包装，1根/包。2、组成：蓝白缝线和缝针组合包装。3、材料材质：缝线由符合GB/T19701.1的超高分子量聚乙烯加聚丙烯两种材料，或超高分子量聚乙烯制成。缝针由符合YY/T0726的420B不锈钢制成。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-11 | 全内半月板360度缝合系统 | 直型、反弯、弯型、直剪线器、弯剪线器、埋结器 | 1、包装要求：灭菌包装，1套/盒，2、组成：由植入物和辅助工具组成，。植入物包括缝线和两个固定棒；辅助工具包括插入器（包括手柄和杆）和深度限定器。按照其头端形状科分为直型，弯型和反弯型三种。剪线器是由带孔内芯、滑动剪切套管和把手组成。3、材料材质：缝线为无涂层费可吸收编制缝线，由超高分子量聚乙烯加聚丙烯单丝制成。固定棒材质为符合YY/T0660规定的Optima LT3级聚醚醚酮（PEEK)，辅助工具种插入器杆材料为符合YY0294的M号不锈钢；剪线器是由带孔内芯、滑动剪切套管和把手组成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-12 | 可吸收带线锚钉及配套工具 | 3.7mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由锚钉、缝线、缝合针。插入器。钻头、导向器组成。3、材料材质：锚钉由符合YY/T 0661标准规定的左旋聚乳酸(PLLA)材料制成。缝线由超高分子量聚乙烯加聚丙烯单丝编制制成。缝针、插入器与人体接触部分，钻头由符合YY/T 0726标准规定的630号不锈钢材料制成，导向器由聚碳酸酯材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-13 | 弯曲导向带线锚钉 | 2.3mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由植入物辅助工具组成，植入物由缝线和锚钉组成，辅助工具由插入器、钻头、套塞、导钻组成。3、材料材质：锚钉用符合YY/T 0660标准规定的聚醚醚酮(PEEK-OPTIMA-LT3）材料制成,缝线由符合GB/T19701.1的超高分子量聚乙烯和聚丙烯材料制成，,辅助工具由由符合YY/T 0726标准要求的630号不锈钢材料制成 。4：灭菌方式：除套塞为非灭菌包装外，其余组件为环氧乙烷灭菌包装或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-14 | 刨削气化一体电极刀头 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由系统主机、电极刀头、线缆、脚踏控制开关和扩展线缆组成。3：材料材质：电极刀头接触人体部分材料为316L或M号不锈钢制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-15 | 小关节刨刀 | 2.0-4.5刨刀 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/包。2、组成：刨刀、磨头、锯片、外鞘 其中刨刀、磨头由外鞘和内杆组成。3、材料材质：由符合YY/T 0294.1标准规定的M号不锈钢材料，符合ASTM F899规定的440A、410、301或304号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-16 | 锯片 | 标准、长、段、短、狭窄 | 1、包装要求：灭菌包装，1块/包。、材料材质：由符合ASTM F899规定的440A、410、301号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-17 | 刨刀 | 3.5mm-5.5mm | 1、包装要求：灭菌包装，1把/包。2、组成：刨刀、磨头、锯片、外鞘 其中刨刀、磨头由外鞘和内杆组成。3、材料材质：由符合YY/T 0294.1标准规定的M号不锈钢材料，符合ASTM F899规定的440A、410、301号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-18 | 单极融切电极刀头 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由系统主机、电极刀头、线缆、脚踏控制开关和扩展线缆组成。3：材料材质：电极刀头接触人体部分材料为316L或M号不锈钢制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-19 | 双极融切电极刀头 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由系统主机、电极刀头、线缆、脚踏控制开关和扩展线缆组成。3：材料材质：电极刀头接触人体部分材料为316L或M号不锈钢制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-20 | 关节软骨修复电极刀头 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由系统主机、电极刀头、线缆、脚踏控制开关和扩展线缆组成。3：材料材质：电极刀头接触人体部分材料为316L或M号不锈钢制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-21 | 微型单极融切电极刀头 | 小关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由系统主机、电极刀头、线缆、脚踏控制开关和扩展线缆组成。3：材料材质：电极刀头接触人体部分材料为316L或M号不锈钢制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-22 | 软骨温控电极刀头 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由系统主机、电极刀头、线缆、脚踏控制开关和扩展线缆组成。3：材料材质：电极刀头接触人体部分材料为316L或M号不锈钢制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-23 | 关节镜入路导管 | 5.5mm/6.5mm/8.0mm\*72mm | 1、包装要求：灭菌包装，1个/包。2、组成：由套管、闭孔器、穿刺锥、密封帽组成。3：材料材质：套管材料有医用级塑料、聚丙烯、沙林树脂、聚碳酸酯、聚酯，闭孔器材料由医用级塑料，穿刺锥由医用级塑料，密封帽由聚碳酸酯制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-24 | 关节镜入路导管 | 5.5mm/7.0mm0/8.5mm\*72mm | 1、包装要求：灭菌包装，1个/包。2、组成：由套管、闭孔器、密封帽组成。3：材料材质：套管材料有医用级数量、聚丙烯、沙林树脂、聚碳酸酯、聚酯，闭孔器材料由医用级塑料，，密封帽由聚碳酸酯制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-25 | 胫骨固定翼 | 6mm-12mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由符合YY/T 0660-2008要求的聚醚醚酮（PEEK）材料制成。3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-26 | 聚醚醚酮界面螺钉 | 6mm\*20mm-12mm\*35mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由符合YY/T 0660标准规定LT3级聚醚醚酮（PEEK）聚合材料制成。3、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-27 | 等离子刀头1 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。5、带有集成电缆的90°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径：4.5mm |  |  |
| 01-28 | 等离子刀头2 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆的45°斜面等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.0mm |  |  |
| 01-29 | 等离子刀头3 | 小关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆的短斜面35°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径2.3mm |  |  |
| 01-30 | 等离子刀头4 | 小关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆的30°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径1.4mm，尖端直径0.9mm |  |  |
| 01-31 | 等离子刀头5 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆的55°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径2.7mm，尖端直径3.6mm |  |  |
| 01-32 | 等离子刀头6 | 小关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆的60°半球型等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径2.5mm |  |  |
| 01-33 | 等离子刀头7 | 小关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆的30°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.0mm |  |  |
| 01-34 | 等离子刀头8 | 小关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆的20°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.3mm，尖端直径4.0mm |  |  |
| 01-35 | 等离子刀头9 | 小关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆的剃刀2.5mm等离子刀头/电凝切割器 |  |  |
| 01-36 | 等离子刀头10 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆的15°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.0mm，尖端直径2.3mm，可折弯刀杆设计 |  |  |
| 01-37 | 等离子刀头11 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-38 | 等离子刀头12 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆带吸引的90°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.75mm |  |  |
| 01-39 | 等离子刀头13 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆带吸引的50°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.75mm |  |  |
| 01-40 | 等离子刀头14 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆带吸引的90°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.75mm，尖端直径5.25mm |  |  |
| 01-41 | 等离子刀头15 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆带吸引的50°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.0mm |  |  |
| 01-42 | 等离子刀头16 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆带吸引的50°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.75mm，刀杆长度195mm |  |  |
| 01-43 | 等离子刀头17 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆带吸引的50°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.75mm，尖端直径3.0mm |  |  |
| 01-44 | 等离子刀头18 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆带吸引的手控90°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.75mm，尖端直径5.25mm |  |  |
| 01-45 | 等离子刀头19 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、手控Topaz微型清创器，等离子刀头/电凝切割器 |  |  |
| 01-46 | 等离子刀头20 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆带吸引的手控15°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径，远端1.0mm近端2.5mm |  |  |
| 01-47 | 等离子刀头21 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、90°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径：4.5mm |  |  |
| 01-48 | 等离子刀头22 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、45°斜面等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径3.0mm |  |  |
| 01-49 | 等离子刀头23 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带手控的集成电缆微型清创等离子刀头。6、刀杆直径2.3mm，尖端直径1.0mm |  |  |
| 01-50 | 等离子刀头24 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、微型清创器，等离子刀头/电凝切割器 |  |  |
| 01-51 | 等离子刀头25 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有集成电缆带吸引的15°等离子刀头/电凝切割器。6、刀杆直径，远端1.0mm近端2.5mm |  |  |
| 01-52 | 等离子刀头26 | 肩关节、膝关节等离子刀头 | 1、包装要求：灭菌包装，1把/盒。2、组成：由主机控制器、脚踏控制开关、病人线缆、刀头和电源线组成。3：材料材质：铬钼钢等各种材质制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式；5、带有手指控制开关的等离子刀头/电凝切割器 |  |  |
| 01-53 | 双固定螺钉系统 | 4.5mm、5.5mm、6.5mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由螺钉、缝线、插入器组成。3、材料材质：螺钉由符合YY/T 0661标准要求的聚乳酸（PLLA）材料和符合YY 0303标准要求的羟基磷灰石（HA）材料混合制成，白色缝线由符合GB/T 19701.1标准中1型要求的超高分子量聚乙烯材料制成，蓝白色详见编织缝线由符合GB/T 19701.1标准的超高分子量聚乙烯和和符合YY0167标准要求的聚丙烯单丝编织制成，插入器杆符合YY/T 0249的M号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-54 | 髋关节刨刀 | 4.5mm-5.0mm | 1、包装要求：灭菌包装，1把/包。2、组成：刨刀、磨头、锯片、外鞘 其中刨刀、磨头由外鞘和内杆组成。3、材料材质：由符合YY/T 0294.1标准规定的M号不锈钢材料，符合ASTM F899规定的440A、410.301号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-55 | 无结带线锚钉 | 2.9mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由螺钉、缝线、插入器组成。3、材料材质：螺钉由符合YY/T 0660标准要求的聚醚醚酮（PEEK-OPTIMA-LT3）材料制成，缝线由聚酯（聚对苯二甲酸乙二醇酯）制成，插入器杆符合ASTM F899标准规定的630号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-56 | 肌腱韧带固定锚钉 | 4.5mm、短柄 | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由螺钉、缝线、辅助工具插入器组成。3、材料材质：螺钉采用符合YY/T 0661标准规定的级别为LT3的不可吸收性聚醚醚酮(PEEK）材料制成。缝线为符合YY0167标准的聚酯缝线制成。插入器与人体接触部分由符合YY/T 0294.1标准规定的M号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-57 | 肌腱韧带固定锚钉 | 5.5mm、短柄 | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由螺钉、缝线、辅助工具插入器组成。3、材料材质：螺钉采用符合YY/T 0661标准规定的级别为LT3的不可吸收性聚醚醚酮(PEEK）材料制成。缝线为符合YY0167标准的聚酯缝线制成。插入器与人体接触部分由符合YY/T 0294.1标准规定的M号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-58 | 无结带线锚钉 | 2.9mm、长柄 | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由螺钉、缝线、插入器组成。3、材料材质：螺钉由符合YY/T 0660标准要求的聚醚醚酮（PEEK-OPTIMA-LT3）材料制成，缝线由聚酯（聚对苯二甲酸乙二醇酯）制成，插入器杆符合ASTM F899标准规定的630号不锈钢材料制成 。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-59 | 带袢钛板 | 12mm\*4mm\*2mm | 1、包装要求：灭菌包装，1套/盒。2、组成：由钛板、线圈和翻钛线组成。3、材料材质：钛板由符合GB/T13810标要求的TC4 ELI钛合金材料制成，线圈由符合YY/T 1431标准要求的超高分子聚乙烯及聚对苯二甲酸乙二醇脂材料制成；或超高分子聚乙烯制成；翻钛线由聚对笨二甲酸乙二醇脂材料制成。4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-60 | 带线锚钉 | 2.0mm、松质骨用 | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由植入物、插入器、钻头和导向器组成，植入物包括带针缝线和锚钉，插入器包括手柄和杆。3、材料材质：缝线由符合GB/T19701.1的标准型中1型要求的超高分子量聚乙烯材料制成，缝针由符合YY/T0726标准要求的630号不锈钢制成，锚钉用符合YY/T 0660标准规定的 LT3聚醚醚酮(PEEK）材料制成。插入器杆由由符合YY/T 0726标准要求的630号不锈钢材料制成 ，插入器手柄由符合USP要求的聚碳酸酯材料制成，钻头由符合YY/T0726标准的630号不锈钢材料制成，导向器由符合USP要求的聚碳酸酯材料制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-61 | 带线锚钉 | 2.0mm、皮质骨用 | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由植入物、插入器、钻头和导向器组成，植入物包括带针缝线和锚钉，插入器包括手柄和杆。3、材料材质：缝线由符合GB/T19701.1的超高分子量聚乙烯和聚丙烯材料制成，无涂层，缝针由符合YY/T0726标准要求的630号不锈钢制成，锚钉用符合YY/T 0660标准规定的 LT3聚醚醚酮(PEEK）材料制成。插入器杆由由符合YY/T 0726标准要求的630号不锈钢材料制成 ，插入器手柄由符合USP要求的聚碳酸酯材料制成，钻头由符合YY/T0726标准的630号不锈钢材料制成，导向器由符合USP要求的聚碳酸酯材料制成。4：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-62 | 带线锚钉及配套工具 | 4.5mm、5.5mm,带2根缝线 | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由植入物和辅助材料组成，植入物由缝线和锚钉组成，辅助工具由插入器、开孔器、钻头、一次性使用锥形骨锥、可重复使用锥形骨锥组成。3、材料材质：锚钉用符合YY/T 0660标准规定的聚醚醚酮(PEEK-OPTIMA-LT3）材料制成,缝线由超高分子量聚乙烯或由超高分子量聚乙烯和聚丙烯材料制成，辅助工具由符合YY/T 0726标准要求的630号不锈钢材料制成 。4：灭菌方式：除开孔器、钻头、可重复使用锥形骨锥为非灭菌包装，其余组件为环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-63 | 带线锚钉及配套工具 | 4.5mm（带1根宽带子）、5.5mm（带1根缝线，1根宽带子） | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、组成：由植入物和辅助材料组成，植入物由缝线和锚钉组成，辅助工具由插入器、开孔器、钻头、一次性使用锥形骨锥、可重复使用锥形骨锥组成。3、材料材质：锚钉用符合YY/T 0660标准规定的聚醚醚酮(PEEK-OPTIMA-LT3）材料制成,缝线由超高分子量聚乙烯或由超高分子量聚乙烯和聚丙烯材料制成，辅助工具由符合YY/T 0726标准要求的630号不锈钢材料制成 。4：灭菌方式：除开孔器、钻头、可重复使用锥形骨锥为非灭菌包装，其余组件为环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-64 | 螺钉和U型钉 | 4.7mm\*15mm-10mm\*30mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：螺钉由符合ISO 5832-3标准规格的TiA6A14V钛合金材料制成；U型钉可有符合ISO 5832-4标准规定的铸造钴铬钼合金材料制成。3：灭菌方式：环乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-65 | 下肢韧带 | 下肢韧带 | 1、包装要求：灭菌包装，1根/盒。2、材料材质：韧带由聚对苯二甲酸乙二醇脂制成。3：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-66 | 通用韧带 | 通用韧带 | 1、包装要求：灭菌包装，1根/盒。2、材料材质：韧带由聚对苯二甲酸乙二醇脂制成。3：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-67 | 手、腕关节韧带 | 手、腕关节韧带 | 1、包装要求：灭菌包装，1根/盒。2、材料材质：韧带由聚对苯二甲酸乙二醇脂制成。3：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-68 | 肩锁关节韧带 | 肩锁关节韧带 | 1、包装要求：灭菌包装，1根/盒。2、材料材质：韧带由聚对苯二甲酸乙二醇脂制成。3：灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-69 | 可吸收自锁加压固定棒 | 1.5mm\*20mm-1.5mm\*70mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-70 | 可吸收自锁加压固定棒 | 3.2mm\*40mm-3.2mm\*70mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-71 | 可吸收自锁加压固定棒 | 2.0mm\*20mm;—2.7mm\*70mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-72 | 可吸收加压全螺纹螺钉 | 2.0mm\*10mm-2.0mm\*20mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-73 | 可吸收加压全螺纹螺钉 | 2.7mm\*10mm-2.7mm\*24mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-74 | 可吸收加压全螺纹螺钉 | 3.5mm\*10mm-3.5mm\*40mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-75 | 可吸收加压全螺纹螺钉 | 4.5mm\*25mm-4.5mm\*90mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-76 | 可吸收加压全螺纹螺钉 | 3.5mm\*20mm螺纹8mm-3.5mm\*45mm螺纹15mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-77 | 可吸收加压全螺纹螺钉 | 4.5mm\*25mm螺纹12mm-4.5mm\*90mm螺纹46mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |
| 01-78 | 可吸收加压全螺纹空心螺钉 | 3.5mm\*20mm-4.5mm\*90mm螺纹46mm | 1、包装要求：灭菌包装，1颗/盒。2、材料材质：由生物可吸收高分子材料聚（L-乳酸-羟基乙酸）（PLGA）制成。3、灭菌方式：伽马射线灭菌或其他法定的有效灭菌方式。 |  |  |