附件1：

**耗材一批技术参数**

1.造口袋

**一件式造口袋参数**

1）开口袋具有透明袋身,可剪孔径10-55mm。

2）可提供平面、凸面等多种品规。

3）造口袋需要有空气过滤系统，含全环形过滤器。

4）具有曲面网状结构凸面，≤6mm深度软凸底盘。

5）底盘粘胶应具有亲肤层和保护层的双层粘胶，并含有吸收并保持皮肤PH值贴的树脂紧贴能顺应体型变化。

**两件式造口袋**

技术参数

1）肠造口袋有的环形过滤器，可保护碳片和薄膜免受排泄物污染，从而减少堵

塞和胀袋事件。

2）机械扣合采用全新波浪形锁环，将袋子安装到底盘上时，提供优质保障。四

个腰带挂钩反向反转，以防止意外打开。

3）质地是光滑的纺织品材料，柔软舒适，具有防水性，与衣服摩擦小，提供便

于病房术后观察的透明造口袋，还有灰色中性面料不透明设计，可提供良好的颜

色隐蔽和可靠外观。

**一件式平面尿路造口袋**

技术参数

1）袋身(带抗返流结构)多腔室设计

2）底盘为双层粘胶。

3）柔软排放口，可以连接引流袋。

2.引流管

**一次性使用引流管**

1)供临床外科引流用。

2)产品应无菌，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

3)引流管由导头，外套管，冲洗管，又光显影线和塞子组成。

4)由符合 YY/T0031-2008的甲基乙烯基硅橡胶或符合 GB/T15593-2020的软聚氨乙烯制成。

5).自导头端起80mm内孔眼数(4-8个对孔)。

**一次性使用负压引流管路**

1）由引导针、引流管、吸引连接管、止水夹及负压装置组成

2）具有多种规格，适用于各种骨科手术引流

3)无菌包装

3.水封瓶

适用于胸腔闭式引流术

基本结构参数： 1、--积液腔，2、--引流接管，3、--防倒流阀及连通管，4、--水封加液口及吸排气接口， 5、--自动正压释放阀，6、--吊钩，7--水柱波动观测单元，8、--水封腔，9、--吸引控制腔，10、--调压通道，11，--底座。

要求：防止液体倒流，防止正压累积，负压吸引可调控

其它要求：耗材要求具有食药品监督管理部门批准注册的医疗器械注册证

4.瓣膜成型环带

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 瓣膜成形环（二尖瓣） | 适用于病理性二尖瓣的重建和/或重塑。经过适当修复和瓣环重塑，可以纠正瓣环功能不全和/或狭窄 | 由金属和其他和合成材料制作而成，有全环和半环，成形环上带有植入性标记。其它要求：耗材要求具有食药品监督管理部门批准注册的医疗器械注册证 |
| 瓣膜成形环（三尖瓣）  | 适用于病理性三尖瓣瓣膜重塑和/或再造 | 由钛合金和其他和合成材料制作而成，生理性3D环，成形环上带有植入性标记其它要求：耗材要求具有食药品监督管理部门批准注册的医疗器械注册证 |

1. 人工心脏瓣膜

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 人工心脏瓣膜（机械瓣） | 心脏瓣膜用于替换有病变的、受损的、功能失调的人体或人造**主动脉瓣膜**、**二尖瓣膜** | 由热解碳、金属和其他合成材料制作而成。包含瓣叶、瓣架、瓣座、缝合环等。蒸汽灭菌，一次性使用。其它要求：耗材要求具有食药品监督管理部门批准注册的医疗器械注册证 |
| 人工心脏瓣膜（生物瓣） | 适用于替代病理的或假体的**主动脉瓣膜**和**二尖瓣瓣膜** | 由经过化学处理的猪主动脉瓣或牛心包制作而成。其它要求：耗材要求具有食药品监督管理部门批准注册的医疗器械注册证 |

6.敷料

**纱布创面敷料**

1）纱布经过脱脂处理

2）不易脱线

3）经纬排列整齐，解感细腻亲肤

4）规格为70\*80mm-8层

5）一袋2片

**水凝胶伤口敷料**

1）高水分释放能力，有效湿润干燥伤口和软化坏死细胞，支持自溶性清创；

2)能吸收少量渗液，吸附伤口异味；

3)林格氏液刺激细胞生长，安全促愈

4)特有的凝胶粘度，与创面紧密贴合并容易清除，可联合任何二层敷料，使用灵活；

5)清澈透明，利于观察评估，清凉舒适；

6)带双向刻度的注射器式设计，方便使用和记录，完全注空更节约。

**羧甲基纤维素钠银敷料**

1)规格包含片状加强型和条状加强型。片状加强型由两层亲水纤维用纤维素纤维缝合在一起；条状加强型在单层亲水纤维基础上，用纤维素纤维在外表面进行编织的条状无纺布敷料。

2)高吸收的亲水性纤维含银敷料可吸收和锁定渗液防止渗漏，产生一种可以维持潮湿环境的软凝胶；

3)亲水性纤维的化学组成为羧甲基纤维素钠；

4)规格包含片状加强型和条状加强型。

结构及组成：羧甲基纤维素钠银敷料属于吸收性创面敷料，材料由含银亲水纤维（羧甲基纤维素钠）及沿长轴缝合的尼龙线组成。