项目技术参数

一、一次性取卵针

（一）产品要求

1.NMPA注册证

▲2.由不锈钢针管、针座、吸引管、试管塞组成。单腔，头部细尖，针体外径≥17G，针尖外径≤17G（国际上以G(Gauge)表示针尖外径，即由一个数字和字母G做标记，数字越大表明针尖针体外径越细，数字越小表明针尖针体外径越粗）。

▲3.取卵针长度≥33cm，针尖横切面面积≤1.74mm2

▲4.产品通过细菌内毒素检测，含量应≤20 EU/套

5.针尖最大穿刺力应≤3.8N。

6.产品经过1-细胞鼠胚试验检测，至少应符合96小时囊胚扩展率≥80%。

▲7.针尖头部应具备超声标记，超声标记前端位置≥针尖开口下缘

8.外包装处有相应批次取卵针信息的贴签，用于病历本上记录产品批次信息。

9.引流管材质为医用超软材质，对折后，引流管可快速恢复原状，不会影响取卵流速。

10.取卵针针体与针柄为一体，方便操作。

▲11.产品有效期应大于等于三分之二效期期限。

▲12.参加遴选的产品必须为广西壮族自治区医疗保障一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统挂网目录内的耗材产品。

二、单腔取卵针（减胎针）

 1、超声引导下经阴道从卵巢卵泡中吸取卵母细胞。

▲2、直径：16G，针长：35CM。真空管长度50CM，吸引管长度90CM，吸引管材质为加厚聚四氟乙烯。

▲3、针尖头端设有增强型回应，小酒窝形状的刻纹密集排列，EchoTip ® 显影。刻纹至针尖，取卵时定位精准。

4、国际标准蓝色手柄加以区分规格型号，取卵针手柄符合人体力学设计，凹槽面指示针尖朝向。

5、试管塞位置液体收集口有聚滴功能，减缓液体在试管内的下落速度，液体成水滴状下落到试管，更好的保护卵母细胞。试管塞能接Luer slip注射器，有利于冲洗去除取卵针内阻塞。

6、由取卵针针管、针座、吸引管、连接管、试管塞、负压接头组成。

7、连接处纯物理连接，连接管与针管的连接间无管腔内径变化。

8、锥型硅胶试管塞，适于不同口径的收集试管。

9、结构及组成：取卵针针管由304不锈钢制成，针座由聚碳酸酯和聚丙烯制成，试管塞由硅胶制成，负压接头由聚碳酸酯制成。

▲10、通过内毒素及鼠胚胎批量检测法检测，无菌包装，一次性使用。

询价论证文件目录及装订顺序

一、项目论证报价表(附件 1)

二、耗材技术偏离表（附件 2)

三、耗材性能配置清单（附件 3)

四、提供响应本项目技术及服务要求的实施方案及售后服务承诺函等:

五、详细介绍公司情况及相应产品性能或服务等特点及优势;

1. 提供同型号产品市场销售业绩和用户一览表
2. 公司的相关资质证书;

八、业绩证明材料(近 3 年区内三甲医院或其他大型单位采购合同或中标通知书复印件)

九、经销商《营业执照》和《税务登记证》、《组织机构代码证》或(三合一) 的复印件(加盖公章) ;

十、法定代表人证明书及法定代表人授权委托书:

十一、**▲**产品彩页、说明书、厂家耗材技术参数(厂家盖章 )

注: 以上目录是编制供应商响应文件的基本格式要求

各供应商可根据自身情况进一步细化。

**▲**注意:耗材技术偏离表(附件 2) 必须如实填写产品偏离情况，不可直接复制本项目要求,如直接复制且未提供产品彩页说明书或厂家耗材技术参数进行证明，按照不符合项目需求处理。标星项需提供支撑材料所处位置（详见第几页）。

**附件1：项目论证报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 生产厂家（品牌） | 进口/国产 | 规格型号 | 参会单位 | 数量 | 估算价（单价） | 估算价（总金额） | 备注（质保期） | 联系人 | 联系方式 | 医保编码 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |

参会单位：

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

日期：年月日

**附件2：**

**耗材技术偏离表**

所报分项：分项

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项号 | 标的的名称 | 技术要求 | 是否响应 | 偏离说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：

1.说明：应对照文件“采购需求”中的“技术要求”逐条作明确的响应，并作出偏离说明。

2.参会单位根据货物的性能指标，对照文件技术要求，在“偏离说明”中注明“正偏离”、“负偏离”或者“无偏离”。既不属于“正偏离”也不属于“负偏离”即为“无偏离”。

3.如果文件需求为小于或大于某个数值标准时，文件响应不得直接复制文件需求，文件响应内容应当写明货物具体参数或商务响应的具体数值，否则按无效处理。

参会单位（盖公章）：

法定代表人或者委托代理人（签字）：

日期：

**附件3：耗材性能配置清单**

所报分项：分项

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量及单位 | 品牌 | 规格型号 | 制造商 | 原产地 | 参数性能、指标及配置 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：

以上耗材性能配置清单中“货物名称、数量及单位、品牌、规格型号、制造商、原产地、参数性能、指标及配置”必须如实填写完整，品牌、规格型号没有则填无，填写有缺漏的，**作无效处理。**货物名称、数量及单位、品牌必须与“项目览表”一致，**否则按无效处理。**

参会单位（盖公章）：

法定代表人或者委托代理人（签字）：

日期：