附件1：

**耗材一批技术参数**

1. 囊袋张力环

①产品要求由聚甲基丙烯酸甲酯PMMA材料制成的过半圆的圆弧整体结构.

②圆弧环两端制有手术夹持定位孔，未着色。

③最大外周尺寸12/10mm-13/11mm、定位孔直径0.42mm、环直径0.21mm。

1. 颅颌面耗材

**颅颌面接骨板（预成形眶底网板）**

①颅颌面接骨板表面应光滑，不得有锋棱、毛刺、附着物等缺陷。

②硬度：所有完全承重型颅颌面接骨板的硬度应不低于150HV10。

③所有非完全承重型颌面外科用接骨板的硬度应不低于90HV10。

**颅颌面外科内固定系统**（MatrixMIDFACE螺钉、MatrixMIDFACE适形板）

①该产品包括接骨板和接骨螺钉。产品包含接骨板和接骨螺钉，其中接骨板可分为完全承重型和非完全承重型。

②外观：颅颌面外科内固定系统表面应光滑，不得有锋棱、毛刺、附着物等缺陷。

③硬度：完全承重型接骨板的硬度应不低于150HV10。非完全承重型接骨板的硬度应不低于90HV10。钛6铝7铌(TAN)材料的螺钉的硬度应不低于260HV10。

**颅颌面修补系统**

①颅颌面修补系统基于CT数据三维重建和设计，临床应用上与患者缺损的形态及厚度方面均可完美匹配，尤其适用于眶周、颧骨等不规整骨的精准修复，在整形修复方面很有价值；与颅骨有良好的生物相容性，植入体内后组织反应轻；具有优异的力学性能，强度高，抗弯曲，在0-5000N外力作用下修补系统仍可保持完整，外力撤消后可恢复形状；拥有和自体骨接近的弹性模量，术后修补处自体骨的生长和吸收达到动态平衡，修补系统能够保持长期的可靠固定；术前精准塑形，术中缩短手术时间，减少手术风险。3D个性化设计:精准匹配，操作简便，；颅复原貌，满足对美学的要求力学强度高:植入后安全放心，无需顾虑受力后凹陷。

②性能稳定:不导电不导热，无热胀冷缩引起的头疼和不适非金属材质:CT/MRI无伪影，便于术后跟踪

3.超声眼科晶状体摘除和玻璃体切除设备及附件

**23Ga UltraVit玻璃体切除探头-5000 CPM**

①23Ga/25Ga玻切头切速大于或等于5000 CPM、斜面、具有负压和切割两大功能。

②双气路操控、器械管径直径小于或等于0.65MM。

③配合Constllation使用。

**23Ga、25Ga 联合手术套包-5000CPM/0.9mm,普通照明光纤**

①内容物包括;23Ga玻切头/25Ga玻切头（（5000CPM-10000CPM)、积液盒卡槽/引流液袋、照明光纤、4MM灌注头、穿刺系统套包3支（含巩膜塞3个）、GFI管路、带自动灌注阀的灌注管路。

②灌注/抽吸管路、辅助抽吸管路、无菌面板盖布、三通接头、20CC注射器、前房测试腔、带有BSI的前节灌注套管。

③配合Constllation使用。

**23Ga、25Ga 先进软头移液手柄**

①一次性性使用，无菌，用于处理组织、渗血和出血、主动和被动抽吸功能。

②绿色硅胶软头（2.0MM)用于玻璃体切除手术。

**12英存硅胶电凝线**

①12英寸硅胶电凝线。

②配合Constllation使用。用于玻璃体切除手术。

**25g加强灌注头托盘装**

①25g加强灌注头托盘装：内含灌注头、巩膜钉3个。

②配合Constllation使。

**带自动灌注阀的灌注管路**

①带自动灌注阀的灌注管路

②配合Constllation使用。

③用于玻璃体切除手术。

**粘弹物质控制管路**

①注射和抽取用无菌包装、其组件包括：10cc注射器、(20G、23G、25G针头）各一个、注射器加压帽 、胶塞、高压输液管。

②配合constellation使用

**25Ga 30度电凝头**

①为选择性组织电凝、30°头端、符合人体工程学手柄设计。

②配合constellation使用

4.一次性使用眼科穿刺系统（23G、25G加强穿刺系统）

①23Ga/25Ga加强穿刺系统： 3.0MM/4.0MM、刀刃长1.65MM。

②刀刃的方向有标识、防止套管脱落、在植入过程中锁定、防止旋转。

③配合Constllation使用。

5.眼科超声乳化仪-FUSION管道套装

①管道套装提供执行灌注/抽吸(l/A) 操作或晶体乳化术所需的所有导管组和附件。

②分流多路管和导管组件、监护防护罩、Mayo支架、护罩、测试腔。

③WHITESTAR SIGNATURE系统配合使用。

6.一次性使用眼用剪（23Ga Revolution 弯形剪刀）

①用于分离视网膜前膜底部和视网膜粘连的条索、一次性无菌。

②40°弯曲，剪切柔顺。

③配合constellation使用

1. 眼科用镊子

**一次性使用眼用镊（23Ga 、25Ga Revolution内界膜镊）**

①末端抓持、用于黄斑剥膜、一次性无菌。

②抓持力：大于或等于25克。

③配constellation使用

**23Ga 、25GaRevolution锯齿镊**

①带齿、远端圆顿、一次性无菌。

②2、抓持力：60-80克。

③3、配合constellation使用

**撕囊镊**

角形13mm—14mm 、带刻度、扁柄。

**系线镊**

直平台、直纹柄、头宽0.2mm—0.3mm。

1. 眼科手术用器械

**开睑器**

钢丝封口

**角膜环钻**

φ1.5 -φ15.0 圆柱型。

**眼科手术辅助用钩**

①南氏勾,刃长1.4mm—1.6mm。

②钛合金材质用于白内障手术。

**注吸器手柄**

①直头一体、φ1.1mm(0.3-0.4mm孔)。

②用于白内障手术。

1. 眼科用手术刀

**一次性使用眼科手术用刀**

①带柄手术刀，产品一次性使用。

②穿刺刀、15度 直。

③裂隙刀、3.0mm 45度 、 厚度0.08-1mm。

**眼科手术刀**

规格1

①微型隧道刀，带安全套管。

②刃部最宽处的幅度小于或等于1.25mm、新月上下等刃弯角。

规格2

①矛型刀，带安全套管。

②刃部最宽处的幅度小于或等于1.23mm、矛型20G.

**一次性使用便携电凝刀**

①发热丝温度（T）≥260℃，

②应用部分电阻值应在0.3Ω～0.8Ω。

③用于眼科微血管止血，。

1. 一次性使用无菌冲洗针

用于眼部内道冲洗

12.测试用玻片

①成分为石英玻璃。

②用于LENSAR激光手术设备较准。

13.双极电凝线

①BMIC-I型。

②硅胶材质。

14.皮肤修复

**规格1：皮肤修复膜**

①规格宽2cm×长3cm.厚度0.3mm-1.00mm 。

②外观：孔径:近半圆形切口，切口直径1.5mm±0.5mm,孔心距4.5mm±0.5mm。

③抗拉强度：应不小于3MPa。

**规格2：人工真皮修复材料技术需求**

产品组成成分：该产品具有双层结构，上层是半透明医用硅橡胶层，材质为聚二甲基硅氧烷；下层是经交联处理的湿态胶原层，材质为牛跟腱I型胶原、硫酸软骨素、磷酸盐缓冲液，与创面直接接触。

灭菌方式：高能电子束辐照灭菌

适用范围：该产品适用于深度烧伤、外伤性全层皮肤缺损、整形外科手术中的非感染创面的真皮层缺损修复与重建。

产品厚度：上层：0.25±0.10mm下层：2±1mm

孔隙率：干态下层孔隙率≥70%

水蒸气透过率：产品上层水蒸气透过率为0.1~2mg/cm2/h

拉伸强度：拉伸强度>2Mpa

撕裂强度：产品上层撕裂强度>1N/mm

产品保存状态：湿态

储存运输条件：2-30℃常温储存

15.一次性使用无菌手术膜

①规格: 100\*100CM 内含睫毛贴2块、贴膜2张、引水条。

②包头巾2块、眼科洞巾2块、治疗巾3块。

③独立包装的器械套盘2块、不锈钢夹1个 适用于眼科手术。

16.生物膜

**规格1：生物膜**

本产品用于缺损脑脊膜组织的再生修复；可缝合可贴附，能够满足更多临床手术需求

**规格2：生物羊膜**

①取自人体胎盘，凹凸面无滤纸设计，保持羊膜自然结构及状态表面应清洁、无破损。

②pH值之差不得超过1.5。

17.非吸收性外科缝线

①双针、0.4METRIC—0.7METRIC、30CM— 45CM((8-0 12”/6-0 18”)。

②AUM-5 SC-5、直0.2METRIC 30CM(10-0 12”)。

③PC-9 双直针、0.2METRIC 20CM(10-0 8”)。

20.眼用全氟丙烷气体 20g

①装量大于或等于75ml。

②用于玻璃体视网膜手术中眼内填充。

③含有配合使用的套件用于气体抽取、灭菌、和注入。

18.超声青光眼治疗仪-治疗探头和定位环

①11号-13号。

②用于青光眼手术。

19.义眼用材料

**义眼台**

圆形、材料：三氧化二铝生物陶瓷用于眼窝填充。

**义眼用羟基磷灰石生物陶瓷**

规格： BP/16-BP/22不等、用于眼窝填充

21.软性亲水接触镜

①连续配戴型（ExtendedWear)

②直径：14.0-14.01mm

③中心厚度：0.090-0.091mm。

22.飞秒激光角膜屈光治疗机-一次性使用无菌治疗包

①VisuMax飞秒激光角膜屈光治疗机配件：1连接管2接触镜卡口3滤镜4与控制面板的真空连接5接触镜。

②用于屈光手术（环镜-0.5D~-10D,柱镜0.25D~5D) 。

③大号/小号。

23.YAG激光手术设备（一次性患者接口装置）

①该装置由负压吸力环、覆盖用玻片、管路和固定杆组成。

②用于角膜切口、晶状体前囊切开及白内障手术过程中破碎白内障晶体。

③配合机器LENSAR使用的一次性耗材。

24.眼科手术用硅油

①装载量大于或等于10M。

②L粘度（25℃）5.000-5400mpa.s 、密度（25℃）0.97±0.01 g/cm3。

③折射率（25℃）1.403-1.405、OH根含量≤100ppm、小分子残留量（oligosiloxanes)≤100ppm 适用于严重的视网膜脱离、巨大裂孔、创伤的眼内填充 。

25.眼科手术用重水

①装载量大于或等于7ML。

②分子量462、比重（25℃）1.92g/cm

③比重（37℃）1.89g/cm3。

④沸点142℃、蒸汽压（37℃）13.5mmHG、运动粘度（25℃）2.66±0.3CS、折射率（25℃）1.313适用于眼科视网膜手术

26.中心孔后房散光屈光型人工晶状体

①单件式后房人工晶状体，可折叠，襻形为扁平襻。光学区中心有直径为0.36mm 的中心孔。

②光学设计：单焦、球面；适合用于21~45岁成年人有晶状体眼的治疗，矫正降低成年人-0.50D到-18.00D的范围内的近视及低于或等于+6.00D的散光。

③晶体直径（12.1/12.6/13.2/13.7）

27.一次性使用眼内激光光纤

规格1：23Ga/25Ga弹性激光光纤：

①弹性镍钛合金头端、可以灵活的插入和抽出套管。

②40度弯角可达视网膜周边6MM、工作长度26MM、厚壁、套管坚固。

③配合Constllation使用

规格2：25G带照明弯型激光光纤：

①激光和照明灯加在弯头光纤内、弹性镍钛合金头端自硬锥型管中延伸出玻璃激光光纤。

②塑料照明光纤大角度头端指示78度照明。

③配合Constllation使用。

28.青光眼引流阀

①引流管内径0.3-0.305mm 外径0.6-0.635mm长度20-25mm 。

②阀体 厚0.8-0.9mm。长15-16mm 宽12-13mm

③适用于青光眼手术。

29.医用透明质酸钠凝胶

①产品有效使用量应不小于标示装量的85%；5支平均值应不小于标示装量的90%。

②含量透明质酸钠含量应为标示质量浓度值（6.5mg/ml）的90.0%~120.0%。

③一次性预灌封玻璃注射器单支,含量为标示质量浓度6.5mg／ml的90.0％～120.0％。

30.硅胶眼科植入物

①拉伸强度≧6.0Mpa,扯断伸长率≧500％，扯断永久变形≦15％硬度（邵尔A)30-75。

②环型带： 尺寸规格 A 29-33 B 6-8 C 2.3-2.7。

③环扎带: 尺寸规格A 2.3-2.7 B0.6-0.8 L 115-125。束套：尺寸规格 A 1.4-1.8 B 0.6-1.0 L 5-100。

1. 眼用粘弹剂

①大于或等于1ML。

②用于白内障及玻璃体手术。