附件1：

**耗材一批技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| 方法学 | 荧光法和 Benedict-Behre 法 |
| 试剂规格 | 单人份液相试剂卡，且试剂卡含样本腔、反应腔 |
| 测试标本量 | ≤150微升 |
| 试剂有效期 | ≥12个月（单人份预充试剂） |
| 反应时间 | <= 3.5min |
| 准确性 | (尿微量白蛋白)5.0-30.0 mg/L，偏差不超过+4.5mg/L, 30.1-200.0 mg/L，偏差不超过+15% (肌酐)10.0-60.0 mg/dL，偏差不超过+9.0 mgdL 60.1-400.0 mg/dL，偏差不超过±15% |
| 精密度 | (尿微量白蛋白)5.0-30.0 mg/L,SD≤2.0 mg/L30.1-200.0 mg，CV<6.5% (肌酐)10.0-60.0 mg/dL,SD<3.0 mg/dL60.1-400.0 mg/dL，CV<5% |
| 线性范围 | (尿微量白蛋白) 5.0-200.0 mg/L 相关系数(r)>=0.98 (肌酐)10.0-400.0mg/dL(0.88-35.36mmol/L) 相关系数(r)>=0.98 |
| 批间差 | 批间相对极差(R)<10.0% |

1. 尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒（荧光法和Benedict-Behre法）

2-3谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒、胰岛素自身抗体测定试剂盒参数

①方法学\*：酶联免疫法

②产品性能指标\*：

阴性参考品符合率：对15份阴性参考品进行检测，结果应全部呈阴性。

阳性参考品符合率：对10份阳性参考品进行检测，结果应全部呈阳性。

对提供的检测限参考品进行检测，应符合4份检测限参考品的检出要求：L1检测S/CO.比值应大于4.0；L2检测S/CO.比值应大于2.0；L3检测S/CO.比值应介于0.5～1.5；L4检测S/CO.比值应小于1.0。

③批内精密度\*：批内精密度CV应≤10%（n=10）。

④储存条件及有效期：2℃~8℃无腐蚀性气体冷库中储存，有效期360天。开封后，2℃~8℃无腐蚀性气体冷库中储存，保质期为60天。

4.胰岛素泵用一次性输注管路和针头（胰岛素泵管路）

①导管标准外径：≤1.5mm。

②针管标准外径：≤0.4mm。

③输液管路长度范围：≥750mm

④针管长度范围：5mm-7mm。

⑤管路类型：双层管路，内层保护胰岛素，外层保护内层管并于皮肤无致敏

⑥接口类型：快速锁定接口，操作简单，输注稳定，更加安全。

⑦导管分离方式：快接口分离，操作简单

5.胰岛素泵储药器

1、贮药器公称容量：≥3ml。

2、灭菌方式：环氧乙烷。

3、最小销售单元配有使用说明书。

6.一次性使用密闭吸痰管

适用范围:应用于ICU, NICU, PICU,急诊科，精神科等;型号齐全:根据不同科室以及病情需要，有气切型、气插型、婴幼儿型多个型号。切管插管应当具有个型接头，以供切开气管插管专用;有可旋转双面隔离阀:曲面设计符合人体力学，180度可旋转锁定设计，防止误按;且隔离阀正反两面都带可旋转器，便于临床操作

吸痰管套袋(薄膜保护套):韧性好，抽拉不破损;密闭性:将一次性密闭吸痰管压阀转向开关打开状态，从导管头部通入压才为>30KPA气体持续>15S，将另一端堵住，应具有良好的密闭性畅通性:将一次性密闭吸痰管压阀转向开关打开状态，从导管头部通入压大为>30KPA气体持续>30S，应畅通无阻;

耐负压性:将一次性密闭吸痰管的机器端连接于真空源，堵住病人端并将开关打开，施加40KPA的负压>15S,管身应不发生扁瘪;

接连牢固性:在外径二5mm,最小力N控制在20;

开关测试:将一次性密闭式吸痰管的机器连接于真空源，堵住病人端并将开关打开，施加40kpa的负压>15s，管身应不发生扁瘪

环氧乙烷残留量:经环氧乙烷灭菌后，其残留量不太于10米5/g;

无菌:一次性密闭式吸痰管应当无菌;

7.等离子体手术系统

规格1：

在40-70℃内完成切割.消融和止血。单层套管操作杆直径4.5mm。刀杆长度114-115MM。导杆长度 ( 100 -121mm)

规格2：

在40-70℃内完成切割.消融和止血。刀杆工作长度16.5-19MM。尖端直径2.8-3.8mm，可弯折或不可弯折。

8.止血海绵

适用范围：适用于鼻出血，鼻腔、鼻窦术后止血。

尺寸要求：长\*宽\*高：（80±8）\*（20±3）\*（15±2）mm

厚度：2.5±0.5mm

吸水性：≥500%；膨胀时间：≤25S；酸碱度：PH值5.0-9.0如有相关专利证书可优先考虑。

9.通风管

①高度12.00mm外径6.70mm内径1.14mm（ 大致范围 ）

②材质：硅胶

10.听小骨假体参数

①假体植入方式：固定长度，可截短长度。

②镫骨植入式方式：通过挂勾固定。

③抗核磁7.0T以下。

④全钛质单一植入体轴直径（多少-0.3mm)

⑤适型设计，抓在镫骨上的最佳位置轴直径

⑥头部角度可塑形

⑦长度从1.0-7.0MM

11.人工耳蜗植入体

|  |  |
| --- | --- |
| 功能要求 | 双耳重度或极重度感音性聋患者的听力重建 |
| 电极数量 | ≥22个 |
| 刺激电极长度 | ≥15cm |
| 电极重量 | ≤12g |
| 线圈厚度 | ≤4.3mm |
| 植入体包裹材料 | 医用硅胶 |
| 电极直径 | 远端0.45±0.15mm，近端0.7±0.2mm |
| 线圈导线长度 | ≥3种 |
| 可记忆程序数量 | ≥6种 |
| 麦克风数量 | ≥ 2个 |
| 声音处理器防护等级 | IP57 |
| 声音输入频率范围 | 100Hz-8000Hz |
| 声音输入强度范围 | 35-105dB |
| 电池 | 锂电池可充电 |

1. 肌电诱发电位仪（火棉胶电极）

交流阻抗<3K0,直流失调电压<30mv，盐雾试验>24小时无腐蚀