**第十一批耗材 技术需求及配置要求**

**包件1:直线切割吻合器及切割组件（腔镜手术）**

规格型号：全规格型号（核心产品：①长度45mm、钉高2.5mm，②长度60mm、钉高3.5mm，③长度60mm、钉高4.8mm）

技术需求及配置要求：

1、吻合器应具有良好的吻合和切割性能，更换组件后做不小于5次切割吻合，其每次吻合后的吻合钉应成“B”字形状。

2、每次吻合后的切割边缘应整齐，无毛边，切割完成时切割刀应行至切割终止线位置。每次吻合线长度比切割长度至少长1.5倍钉长。

3、吻合器器身的旋转轴套，应可进行360°旋转，器身连接转动型组件后，调节转向旋钮，组件头部可左右摆动，并且向左、向右摆动的角度均应不小于40°。摆动到最大角度后击发不得有阻碍，组件切割刀回缩无障碍，吻合钉成形不受摆动角度影响。

4、吻合器及组件的包装应完好，粘合密封区域应无通道或穿孔。

5、切割组件包含直钉及可旋转钉，钉高2.0-4.8mm，组件有效长度30-60mm

6、产品适应：使用于开放或内镜下的外科手术中，肺、支气管组织及胃、肠的切除、横断和吻合。

7、提供产品更新技术支持及培训。

**包件2：直线切割吻合器及切割组件（开放手术）**

规格型号：全规格型号（核心产品：①长度75mm、钉高3mm，②长度75mm、钉高4mm，③长度100mm、钉高3mm）

技术需求及配置要求：

1、直线切割吻合器在使用时各移动部位应能顺利推动，不得有卡住，松动现象。

2、直线切割吻合器应有良好的缝合和切割能力，切割刀应锋利，不得有卷刃、崩刃。

3、直线切割吻合器的刻度值、标志应清晰。

4、吻合钉头端应尖锐，并能顺利插入切割组件内，甩动后不得有脱落现象。

5、直线切割吻合器切割长度55-100mm，缝合长度57-102mm，缝钉高度2.5-4.5mm。

6、产品适应：适用于消化道重建及其它脏器切除手术中的吻合口创建及残端或切口的闭合。

7、提供产品更新技术支持及培训。

**包件3：圆形（管型）吻合器**

规格型号：全规格型号（核心产品：①直径24mm，②直径26mm，③直径29mm）

技术需求及配置要求：

1、吻合器应有良好的吻合和切割能力，切割刀应锋利，不得有卷刃、崩刃。

2、经吻合后的吻合口不得有漏水和撕裂现象。

3、吻合器的指示视窗标识应清晰。

4、吻合钉头端应尖锐，并与推钉片能顺利插入组件内，甩动后不得有脱落现象。

5、吻合器及附件应无菌。吻合器的缝合钉应无细胞毒性反应。吻合器的缝合钉应无皮内刺激反应。吻合器的缝合钉应无致敏反应。

6、产品规格：钉仓外径14-34mm,切刀内径7.8-24mm,钉高4.5-4.8mm.

7、产品适应：适用于在腹腔镜下的微创手术中或开放性手术中对于消化道的端端、端侧、侧侧吻合。

8、附件（荷包接杆）荷包接杆和抵钉座应能顺利的连接和拆卸。

9、提供产品更新技术支持及培训。

**包件4：疝修补片（腹股沟疝）**

规格型号：全规格型号（核心产品：①平片尺寸10\*15cm左右，②腹膜前补片尺寸6\*13.5cm左右，③腔镜立体补片尺寸12\*16cm左右）

技术需求及配置要求：

1、材质：聚丙烯或同类复合材质

2、产品规格：包括平片、网塞、腹膜前、腔镜立体补片等各系列。

3、适用：用于开展开放式疝修补术、腹腔镜疝修补术。

4、提供产品更新技术支持及培训。

**包件5：疝修补片（切口疝）**

规格型号：全规格型号（核心产品：①尺寸10\*10cm左右，②尺寸15\*15cm左右）

技术需求及配置要求：

1、材质：聚丙烯或同类复合材质

2、适用：用于开展切口疝修补术，防粘连。

3、提供产品更新技术支持及培训。