

一、招标项目相关要求

1、项目名称：腹腔镜器械

2、项目内容：金属穿刺器 5*95mm 2 把，施夹器 10*330mm 1 把，施夹器 5*330mm 1 把，持针钳 5*330mm 1 把，腹壁缝合钳 2.2mm 2 把，弹簧式吸引器 5*330mm 1 把，双极电凝钳 5*330mm 1 把，电凝钩 5*330mm 1 根，带电凝吸引器 5*330mm 1 把，弯剪刀 5*330mm 双动 1 把，弯分离钳 5*330mm 1 把，弯分离钳 5*330mm 2 把，胃抓钳 5*330mm 2 把，肠抓钳 5*330mm 2 把，大型直角分离钳 10*330mm 1 把

3、技术要求：

一. 金属穿刺器：穿刺器 规格： $\Phi 5$ 外径： $\Phi 5.5$ 长度：50-1501

1、穿刺器采用 YY/T0294.1-2005 中 M 号钢制造。

2、器械进入人体部分表面粗糙度：抛光表面 Ra 参数值的最大值为 $0.2\mu\text{m}$ ，表面 Ra 参数值的最大值为 $0.8\mu\text{m}$ ，其余部分的最大值为 $1.6\mu\text{m}$ 。

3、阀门旋转应灵活，在关闭姿态下，经 4KPa 气压，应无明显渗漏；穿刺器的阻气阀应有良好阻气功能，经 4KPa 气压，冒出的气泡少于 20 个。

4、耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级。”

二. 施夹器 ☆ 结扎夹施夹器 规格： $\Phi 10$ 外径： $\Phi 10\pm 0.5$ 长度：180-450 钳头张开角度 $\geq 10^\circ$ 匹配大号结扎夹

1、施夹器夹持性能： $\phi 5\text{mm}$ 外径的钳子夹持力不小于 20N， $\phi 10\text{mm}$ 外径钳子夹持力不小于 40N。

2、钳头部采用 ASTM F 899-09 中 630 号钢制造，杆部与患者接触材料采用 YY/T0294.1-2005 中 M 号钢制造。

3、施夹器硬度为 300HV0.2-600HV0.2（或 29.8HRC-55.2HRC）。

4、器械进入人体部分表面粗糙度：抛光表面 Ra 参数值的最大值为 $0.2\mu\text{m}$ ，亚光表面 Ra 参数值的最大值为 $0.8\mu\text{m}$ ，其余部分的最大值为 $1.6\mu\text{m}$ 。

5、耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级”

三. 施夹器 ☆ 结扎夹施夹器 规格： $\Phi 5$ 外径： $\Phi 5\pm 0.3$ 长度：180-450 $\geq 10^\circ$ 匹配中大号结扎夹 1、施夹器夹持性能： $\phi 5\text{mm}$ 外径的钳子夹持力不小于 20N， $\phi 10\text{mm}$ 外径钳子夹持力不小于 40N。

2、钳头部采用 ASTM F 899-09 中 630 号钢制造，杆部与患者接触材料采用 YY/T0294.1-2005 中 M 号钢制造。

3、施夹器硬度为 300HV0.2-600HV0.2（或 29.8HRC-55.2HRC）。

4、器械进入人体部分表面粗糙度：抛光表面 Ra 参数值的最大值为 $0.2\mu\text{m}$ ，亚光表面 Ra 参数值的最大值为 $0.8\mu\text{m}$ ，其余部分的最大值为 $1.6\mu\text{m}$ 。

5、耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级”

四．持针钳”持针钳，规格：Φ5*330

1、持针钳夹持性能：Φ2mm 外径的钳子夹持力应不小于 5N，Φ5mm 外径的钳子夹持力不小于 20N。

2、头部采用 ASTM F 899-09 中 630 号钢制造，杆部与患者接触材料采用 YY/T0294.1-2005 中 M 号钢制造。

3、硬度为 300HV0.2-600HV0.2（或 29.8HRC-55.2HRC）。

4、器械进入人体部分表面粗糙度：抛光表面 Ra 参数值的最大值为 $0.2\mu\text{m}$ ，表面 Ra 参数值的最大值为 $0.8\mu\text{m}$ ，其余部分的最大值为 $1.6\mu\text{m}$

5、耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级”

五．腹壁缝合钳 腹壁缝合钳，规格Φ2.5 外径：Φ2.5±0.2 长度：100-220
钳头张开角度 $\geq 35^\circ$

六．弹簧式吸引器”弹簧吸引器 规格：Φ5 外径：Φ5±0.3 长度：180-450

1、吸引器采用 YY/T0294.1-2005 中 M 号钢制造。

2、吸引器内芯通常，无堵塞现象。

3、器械的耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级的规定。”

七．双极电凝钳”双极电凝钳 规格：Φ5*330

工作模式 1：切割；检测频率（近似正弦波）脉宽：F=400KHz±100 KHz；高频重复峰值电压 VF：500V；试验电压：1.5VF.

工作模式 2：烧灼；检测频率（近似正弦波）脉宽：F=400KHz±100 KHz；高频重复峰值电压 VF：420V；试验电压：1.1VF.

工作模式 3：凝血；检测频率（近似正弦波）脉宽：T=1.25us±25%，F=40KHz±10 KHz；高频重复峰值电压 VF：400V；试验电压：1.1VF.

检测部位：内窥镜附件的电极和绝缘部分包括连接器及手柄

1、头部采用 YY0672.1-2008 标准中的 05Cr17Ni4Cu4Nb 不锈钢 (ASTM F 899-2012 标准中 630 号不锈钢), 钳杆及内芯采用 YY/T 0294.1-2005 中 M 号钢, 绝缘套管用聚亚苯基砒制造。

2、夹持力不小于 20N。

3、其硬度为 350HV0.2~700HV0.2

4、进入患者部分表面粗糙度 Ra 参数值的最大值为 0.4 μ m。

5、耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级的规定”

八. 电凝钩 “电钩, 规格 Φ 5

工作模式 1: 切割; 检测频率 (近似正弦波) 脉宽: $F=400\text{KHz} \pm 100 \text{ KHz}$; 高频重复峰值电压 VF: 500V; 试验电压: 1.5VF。

工作模式 2: 烧灼; 检测频率 (近似正弦波) 脉宽: $F=400\text{KHz} \pm 100 \text{ KHz}$; 高频重复峰值电压 VF: 420V; 试验电压: 1.1VF。

工作模式 3: 凝血; 检测频率 (近似正弦波) 脉宽: $T=1.25\mu\text{s} \pm 25\%$, $F=40\text{KHz} \pm 10 \text{ KHz}$; 高频重复峰值电压 VF: 400V; 试验电压: 1.1VF。

检测部位: 内窥镜附件的电极和绝缘部分包括连接器及手柄 1、头部采用 YY/T 0294.1-2005 中 M 号钢, 绝缘套管用聚亚苯基砒制造制造

2、进入患者部分表面粗糙度 Ra 参数值的最大值为 0.4 μ m。

3、耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级的规定。”

九. 带电凝吸引器 “带电凝吸引器 规格: Φ 5*330

1、头部采用 YY/T 0294.1-2005 中 M 号钢, 绝缘套管用聚亚苯基砒制造。

2、其硬度为 350HV0.2~700HV0.2

3、进入患者部分表面粗糙度 Ra 参数值的最大值为 0.4 μ m。

4、耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级的规定。”

十. 弯剪刀 剪杆外径: Φ 5 $\pm$ 5% 剪杆长度: 330 $\pm$ 10% 头部张开角度: $\geq 50^\circ$

十一. 弯分离钳 “弯分离钳 规格: Φ 5*330

1、头部采用 YY0672.1-2008 标准中的 05Cr17Ni4Cu4Nb 不锈钢 (ASTM F 899-2012 标准中 630 号不锈钢), 钳杆及内芯采用 YY/T 0294.1-2005 中 M 号钢, 绝缘套管用聚亚苯基砒制造。

2、单极电凝分离钳的夹持力不小于 20N。

3、其硬度为 350HV0.2~700HV0.2。

4、进入患者部分表面粗糙度 Ra 参数值的最大值为 0.4μ m。

5、耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级的规定。”

十二. 弯分离钳 “弯分离钳 规格：Φ 5*330

1、头部采用 YY0672.1-2008 标准中的 05Cr17Ni4Cu4Nb 不锈钢（ASTM F 899-2012 标准中 630 号不锈钢），钳杆及内芯采用 YY/T 0294.1-2005 中 M 号钢，绝缘套管用聚亚苯基砜制造。

2、单极电凝分离钳的夹持力不小于 20N。

3、其硬度为 350HV0.2~700HV0.2。

4、进入患者部分表面粗糙度 Ra 参数值的最大值为 0.4μ m。

5、耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级的规定。”

十三. 胃抓钳 钳杆外径：Φ 5±5% 钳杆长度：330±10% 钳头张开角度：≥ 50° 单动

十四. 肠抓钳 钳杆外径：Φ 5±5% 钳杆长度：330±10% 钳头张开角度：≥ 50° 中空

十五. 大型直角分离钳 规格：Φ 5*330 10mm 钳头

1、头部采用 YY0672.1-2008 标准中的 05Cr17Ni4Cu4Nb 不锈钢（ASTM F 899-2012 标准中 630 号不锈钢），钳杆及内芯采用 YY/T 0294.1-2005 中 M 号钢，绝缘套管用聚亚苯基砜制造。

2、单极电凝分离钳的夹持力不小于 20N。

3、其硬度为 350HV0.2~700HV0.2。

4、进入患者部分表面粗糙度 Ra 参数值的最大值为 0.4μ m。

5、耐腐蚀性能符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 级的规定。”