| **序号** | **产品名称** | **单位** | **参数** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 一次性穿刺活检针（绒毛活检穿刺套针） | 片 | 一、基础信息  规格型号：PE18/15 18G\*15cm  适用人群：产前诊断绒毛穿刺  使用范围：通用型  适用场景：产前诊断做绒毛穿刺，主要是为了诊断孕11-13周+6的胎儿有无染色体非整倍体异常、微缺失微重复、单基因病等  执行标准：生产企业需具备《医疗器械生产许可证》，产品需取得《医疗器械注册证》（第二类医疗器械），确保产品合法合规。  质量检测报告：供应商需提供近1年内由第三方权威检测机构出具的产品质量检测报告，报告需涵盖外观、尺寸、无菌性、有害物质等关键项目的检测结果。  有害物质限制：不含甲醛、重金属（铅、汞、镉等）、荧光增白剂等有害物质，各项指标符合《医疗器械监督管理条例》及相关国家强制性标准。  二、附加要求  1、包装要求：包装密封完好；外包装需标注产品名称、规格、注册证号、生产批号、生产日期、有效期、生产厂家、联系方式等信息，字迹清晰。  2、样品要求：报价时需提供1个样品，供科室进行适应性测试。  3、售后服务：产品若出现质量问题，厂家需在48小时内响应，7日内提供退换货或解决方案；提供产品使用说明书。  4、供货周期：订单确认后，常规情况下7个工作日内到货，紧急需求时3个工作日内到货。 |

附件：一次性穿刺活检针参数