附件7

设备名称: 耳显微器械包

数量：壹套

设备主要技术参数：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 规格型号 | 单位 | 数量 | 参 数 |
| 1 | 显微耳钩 | 45°1.5mm(带吸引) | 把 | 1 | 1、显微耳钩所用与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢材料或钛合金材料制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准或GB/T3620.1标准的要求。2、不锈钢材料制造器械经热处理，其硬度为48HRC-52HRC。3、带吸引管管道应通畅，不应有阻塞现象。4、尖头显微耳钩头部应锋利，能顺利划破2层A4纸。5、器械外表面光滑，杆部平直，柄部可有柄花或无柄花，柄花应清晰、完整，不得有锋棱、毛刺及明显的碰伤和划痕。6、表面粗糙度Ra之值为：头部不大于0.8μm，柄部不大于1.6μm。7、连接部位应牢固、平整，无堆焊、脱焊现象。8、在常规条件下消毒，不得产生腐蚀现象。符合YY/T 0149 -2006中沸水试验法b级要求。 |
| 2 | 显微耳钩 | 1.5mm 90° | 支 | 1 |
| 3 | 耳刮匙 | 45°φ1.2(带吸引) | 把 | 1 | 1、耳刮匙所用与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢材料制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准的要求。2、器械经热处理，其硬度为48HRC-52HRC。3、锐头的刃口应锋利,在A4纸上轻轻刮擦时,A4纸能起毛,但不会刮破，钝头的在A4纸刮匙，不会起毛。4、柄部水平固定,头部承受5N重物时其变形量(挠度)不大于2mm,卸载后能恢复原位。5、刮匙刃口应完整,无崩刃现象;柄花应清晰完整，无缺损现象;外表面应光滑、无锋棱、无毛刺、无裂痕和碰伤。6、表面粗糙度Ra之值为：头部不大于0.8μm，杆部不大于1.6μm。7、在常规条件下消毒，不得产生腐蚀现象。符合YY/T 0149 -2006中沸水试验法b级要求。 |
| 4 | 耳刮匙 | 45°φ1.2(带吸引) | 把 | 1 |
| 5 | 耳刮匙 | 1.5\*2.3mm-2\*2.8mm | 支 | 1 |
| 6 | 耳道皮瓣刀 | 45°φ2.6(带吸引) | 把 | 1 | 1、耳道皮瓣刀采用医用不锈钢材料制造或者医用钛合金材料制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准的要求或者符合GB/T3620.1要求。2、不锈钢材料制造器器械经热处理，其硬度为48HRC-52HRC。3、带吸引管管道应通畅，不应有阻塞现象。4、头部应锋利，不应有卷刃，崩刃现象，能顺利划破薄膜。5、器械外表面光滑，杆部平直，柄部可有柄花或无柄花，柄花应清晰、完整，不得有锋棱、毛刺及明显的碰伤和划痕。6、表面粗糙度Ra之值为：杆部不大于0.8μm，柄部不大于1.6μm。7、连接部位应牢固、平整，无堆焊、脱焊现象。8、在常规条件下消毒，不得产生腐蚀现象。符合YY/T 0149 -2006中沸水试验法b级要求。 |
| 7 | 耳道皮瓣刀 | 55°φ2.2(带吸引) | 把 | 1 |
| 8 | 剥离器 | 1.8mm | 把 | 1 | 1、本产品所用与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢材料制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准的要求。2、器械经热处理，其硬度为48HRC-52HRC。3、头部两边应锋利，能顺利划破1层A4纸。4、器械外表面光滑，杆部平直，柄部可有柄花或无柄花，柄花应清晰、完整，不得有锋棱、毛刺及明显的碰伤和划痕。5、表面粗糙度Ra之值为：头部不大于0.8μm，柄部不大于1.6μm。6、连接部位应牢固、平整，无堆焊、脱焊现象。7、在常规条件下消毒，不得产生腐蚀现象。符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级要求。 |
| 9 | 医用吸引头 | φ5 | 个 | 1 | 1、医用吸引头所用与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢材料制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准的要求。2、医用吸引头管道应通畅，不应有阻塞现象。3、医用吸引头各焊接与紧配部位连接应牢固。4、医用吸引头外表面光滑、平整，不得有锋棱、毛刺及明显的碰伤和划痕。5、表面粗糙度Ra之值为：外表面不大于0.8μm，通条不大于1.6μm。6、在常规条件下消毒，不得产生腐蚀现象。符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级要求。 |
| 10 | 中耳息肉钳 |  1.2mm 下弯45°  | 把 | 1 | 1、中耳息肉钳所用与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢材料制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求。2、器械经热处理，其硬度为48HRC-52HRC。3、模仿手术动作时，头部开、闭应顺畅，无卡滞现象。4、钳头刃口应清晰、完整、无断刃现象，闭合上下二片刃口应对齐，不得有偏移或张口现象，咬合时能轻松咬下硅胶管。5、器械外表面光滑，杆部平直，不得有锋棱、毛刺及明显的碰伤和划痕。6、表面粗糙度Ra之值为：头部不大于0.8μm，杆部不大于1.6μm。7、连接部位应牢固、平整，销钉无露白现象。8、在常规条件下消毒，不得产生腐蚀现象。符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级要求。 |
| 11 | 中耳息肉钳 | 乳突咬骨 | 把 | 1 |
| 12 | 中耳息肉钳 |  0° 0.5×0.8 | 把 | 1 |
| 13 | 耳钳 | 30° | 把 | 1 | 1、耳钳所用与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢材料制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准的要求。2、器械经热处理，其硬度为48HRC-52HRC。3、模仿手术动作时，头部开、闭应顺畅，无卡滞现象。4、乳突咬骨咬切硅胶是应轻松咬下；其他规格钳头闭合上下二片应对齐，不得有偏移或张口现象，上下钳头相互吻合，钳齿应清晰完整，不得有缺齿、烂齿等缺陷。5、器械外表面光滑，杆部平直，不得有锋棱、毛刺及明显的碰伤和划痕。6、表面粗糙度Ra之值为：头部不大于0.8μm，杆部不大于1.6μm。7、连接部位应牢固、平整，销钉无露白现象。8、在常规条件下消毒，不得产生腐蚀现象。符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级要求。 |
| 14 | 耳用骨凿 | 2.0mm | 把 | 1 | 1、耳用骨凿所用与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢材料制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准的要求。2、器械经热处理，其硬度为48HRC-52HRC。3、器械外表面光滑，头部应圆润，杆部平直，柄部可有柄花或无柄花，柄花应清晰、完整，不得有锋棱、毛刺及明显的碰伤和划痕。4、表面粗糙度Ra之值为：头部不大于0.8μm，柄部不大于1.6μm。 5、在常规条件下消毒，不得产生腐蚀现象。符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级要求。 |
| 15 | 耳用骨凿 | 3.0mm | 把 | 1 |
| 16 | 耳用吸引管 | 45°φ1.5\*80 | 支 | 1 | 1、耳用吸引管所用与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢材料制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准的要求。2、耳用吸引管管道应通畅，不应有阻塞现象。3、耳用吸引管各焊接与紧配部位连接应牢固。4、耳用吸引管外表面光滑、平整，不得有锋棱、毛刺及明显的碰伤和划痕。5、表面粗糙度Ra之值为：外表面不大于0.8μm，通条不大于1.6μm。6、在常规条件下消毒，不得产生腐蚀现象。符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级要求。 |
| 17 | 耳用吸引管 | 下弯45°φ1.5\*80 | 支 | 1 |
| 8 | 耳用吸引管 | φ0.8\*80 | 支 | 1 |
| 19 | 耳用吸引管 | φ1.5\*80 | 支 | 1 |
| 20 | 耳用吸引管 | φ2.0\*80 | 支 | 1 |
| 21 | 耳用吸引管 | φ2.5\*80 | 支 | 1 |
| 22 | 消毒盒 | 300\*200\*9 | 只 | 1 |  |