

医用耗材、试剂招标参数

耗材试剂名称	中耳通气引流管
用途	植入鼓膜，平衡中耳内外气压、引流中耳积液，治疗分泌性中耳炎、咽鼓管功能障碍。
规格	硅橡胶中耳通气引流管
技术要求	一、材质及性能参数 医用硅橡胶中耳通气引流管 用于植入鼓膜，平衡中耳内外气压、引流中耳积液 二、结构分型： T 型管 结构：内侧宽大 T 型翼、无外侧凸缘， 三、尺寸规格 1. 高度：12.00mm±5% 2. 外径：6.70mm±5% 内径：1.10mm±5% 3. 颜色标识：蓝/绿色，术中便于显微镜下识别 四、理化与安全技术指标 1. 无菌要求：灭菌后无菌；环氧乙烷/辐照灭菌；E0 残留量≤10 μg/g；辐照灭菌无 E0 残留 2. 外观：管腔内壁光滑无毛刺、边缘圆角处理；无裂纹、杂质、变形；凸缘对称无缺损 3. 畅通性：整根导管全程贯通，无堵塞； 4. 生物学评价：细胞毒性、致敏、皮内刺激、溶血试验均合格；植入后无严重炎症增生 5. 力学性能：硅橡胶可适度压缩形变，植入后回弹正常