

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:		
	职称:		
	工作单位:		
	来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	2276
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
手术器械 (1 批)		2276	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
手术器械: 主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
<b>属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
手术器械		1593.2	
<b>四、申请理由</b>			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述: <b>手术器械</b> (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等) 主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。进口产品品质更好、使用寿命更长、性价比更高。进口产品更符合临床使用习惯, 能有效降低术者疲劳, 有助于术者高质量完成手术。普通国产手术器械由于工艺及材质的限制, 无法完全达到无损伤及精细操作的程度。国产产品目前在性能品质方面与进口产品一定差距, 需采购进口材质手术器械来实现高难度手术。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等) 1、国产产品随着使用年限增加, 较易产生磁化现象, 容易粘到金属碎屑, 有安全隐患。			

- 2、国产产品力传导不够准确，不易把控力度。
- 3、国产产品随着使用年限增加，性能下降较快。
- 4、国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。
- 5、国产产品抓持力，咬合力不够，手术中容易产生误操作，影响手术安全；持针器不够精细，抓持不够稳定，手术中容易掉针，带来安全隐患。
- 6、国产产品的普通医用钢材制成，未经哑光处理，使用中影响术者视野。镜下器械不能四拆分，易造成洗消不彻底。
- 7、国产产品的绝缘外鞘管及手柄为普通高分子材料，反复消毒后易破碎，使用寿命短。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

- 1、目前国内大部分的三甲医院都在使用进口产品，经过多年的市场调控，进口产品的市场价格是经济合理的。
- 2、使用进口产品可以带来如下预期效益：日常手术开展必备工具，进口产品工艺精湛，手术更精细，降低手术风险，提高手术质量以及达到更高的医疗水平。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品使用高精度金属材料，不易发生磁化现象。国产产品随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 2、进口产品工艺精湛，手术更精细。国产产品力传导不够准确，不易把控力度。
- 3、进口产品更耐用，精密医用镊，持针器等用于血管吻合要求钢材韧性好手感佳且精密度高，不损伤组织血管，保证术中安全。国产产品随着使用年限增加，性能下降较快。
- 4、进口产品握持舒适，术者不易疲劳。国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。
- 5、进口产品精细，耐用，配套齐全，对于部分高难度手术，要求精细的操作，目前国产器械制造工艺尚达不到。国产产品抓持力，咬合力不够，手术中容易产生误操作，影响手术安全；持针器不够精细，抓持不够稳定，手术中容易掉针，带来安全隐患。
- 6、进口产品采用优质钢材制成，器械表面经哑光处理不反光。镜下器械可四拆分，消毒更彻底，符合院感要求。国产产品的普通医用钢材制成，未经哑光处理，使用中影响术者视野。镜下器械不能四拆分，易造成洗消不彻底。
- 7、进口产品的绝缘外鞘管及手柄为PEEK材质，可高温高压灭菌。国产产品的绝缘外鞘管及手柄为普通高分子材料，反复消毒后易破碎，使用寿命短。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证手术器械主要用于手术中对各部位  
 的病变组织等进行切除、剪切、夹取、剥离、刮  
 除、吸引等精细外科发展需求。随着各类精细  
 手术要求，对器械的品质、使用寿命、性价比  
 具有更高的要求。进口手术器械确实具有定

以优势. 中... 之... 该... 于... 建... 议... 公... 研... 究... 书... 号... 变... 转...

论证专家签字:

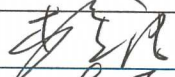
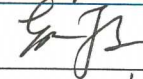
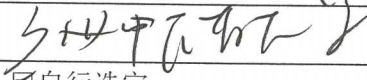


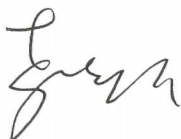
2022年8月5日

- 注: 1. 专家组应当由5人以上单数组成, 其中, 必须包括1名法律专家, 技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等, 进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的, 同一年度内已备案的, 无须重新组织专家论证, 直接附原专家论证意见。



## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 		
	职称: 		
	工作单位: 		
	来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	2276
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
手术器械 (1 批)		2276	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
手术器械: 主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
<b>属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
手术器械		1593.2	
<b>四、申请理由</b>			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述: <b>手术器械</b> (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等) 主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。进口产品品质更好、使用寿命更长、性价比更高。进口产品更符合临床使用习惯, 能有效降低术者疲劳, 有助于术者高质量完成手术。普通国产手术器械由于工艺及材质的限制, 无法完全达到无损伤及精细操作的程度。国产产品目前在性能品质方面与进口产品一定差距, 需采购进口材质手术器械来实现高难度手术。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等) 1、国产产品随着使用年限增加, 较易产生磁化现象, 容易粘到金属碎屑, 有安全隐患。			



- 2、国产产品力传导不够准确，不易把控力度。
- 3、国产产品随着使用年限增加，性能下降较快。
- 4、国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。
- 5、国产产品抓持力，咬合力不够，手术中容易产生误操作，影响手术安全；持针器不够精细，抓持不够稳定，手术中容易掉针，带来安全隐患。
- 6、国产产品的普通医用钢材制成，未经哑光处理，使用中影响术者视野。镜下器械不能四拆分，易造成洗消不彻底。
- 7、国产产品的绝缘外鞘管及手柄为普通高分子材料，反复消毒后易破碎，使用寿命短。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

- 1、目前国内大部分的三甲医院都在使用进口产品，经过多年的市场调控，进口产品的市场价格是经济合理的。
- 2、使用进口产品可以带来如下预期效益：日常手术开展必备工具，进口产品工艺精湛，手术更精细，降低手术风险，提高手术质量以及达到更高的医疗水平。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品使用高精度金属材料，不易发生磁化现象。国产产品随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 2、进口产品工艺精湛，手术更精细。国产产品力传导不够准确，不易把控力度。
- 3、进口产品更耐用，精密医用镊，持针器等用于血管吻合要求钢材韧性好手感佳且精密度高，不损伤组织血管，保证术中安全。国产产品随着使用年限增加，性能下降较快。
- 4、进口产品握持舒适，术者不易疲劳。国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。
- 5、进口产品精细，耐用，配套齐全，对于部分高难度手术，要求精细的操作，目前国产器械制造工艺尚达不到。国产产品抓持力，咬合力不够，手术中容易产生误操作，影响手术安全；持针器不够精细，抓持不够稳定，手术中容易掉针，带来安全隐患。
- 6、进口产品采用优质钢材制成，器械表面经哑光处理不反光。镜下器械可四拆分，消毒更彻底，符合院感要求。国产产品的普通医用钢材制成，未经哑光处理，使用中影响术者视野。镜下器械不能四拆分，易造成洗消不彻底。
- 7、进口产品的绝缘外鞘管及手柄为PEEK材质，可高温高压灭菌。国产产品的绝缘外鞘管及手柄为普通高分子材料，反复消毒后易破碎，使用寿命短。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证意见：进口器械在体用时对患者组织造成咬伤、刮除等精细外科手术时国产设备所欠缺。使用寿命长等优势。目前国产设备达不到如此水平，申请的器械由国内生产申请进口符合法规。属实。

论证者不属于国家法律规定的改革

李军

进口产品已经列入清单，建设允许进口的  
进口产品。

论证专家签字：



2022年8月5日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。



## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 刘如芸		
	职称: 高工		
	工作单位: 中山大学附属第一医院		
	来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	2276
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
手术器械 (1 批)		2276	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
手术器械: 主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
<b>属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
手术器械		1593.2	
<b>四、申请理由</b>			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述: <b>手术器械</b>			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。进口产品品质更好、使用寿命更长、性价比更高。进口产品更符合临床使用习惯, 能有效降低术者疲劳, 有助于术者高质量完成手术。普通国产手术器械由于工艺及材质的限制, 无法完全达到无损伤及精细操作的程度。国产产品目前在性能品质方面与进口产品一定差距, 需采购进口材质手术器械来实现高难度手术。			
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)			
1、国产产品随着使用年限增加, 较易产生磁化现象, 容易粘到金属碎屑, 有安全隐患。			

刘如芸

- 2、国产产品力传导不够准确，不易把控力度。
- 3、国产产品随着使用年限增加，性能下降较快。
- 4、国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。
- 5、国产产品抓持力，咬合力不够，手术中容易产生误操作，影响手术安全；持针器不够精细，抓持不够稳定，手术中容易掉针，带来安全隐患。
- 6、国产产品的普通医用钢材制成，未经哑光处理，使用中影响术者视野。镜下器械不能四拆分，易造成洗消不彻底。
- 7、国产产品的绝缘外鞘管及手柄为普通高分子材料，反复消毒后易破碎，使用寿命短。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

- 1、目前国内大部分的三甲医院都在使用进口产品，经过多年的市场调控，进口产品的市场价格是经济合理的。
- 2、使用进口产品可以带来如下预期效益：日常手术开展必备工具，进口产品工艺精湛，手术更精细，降低手术风险，提高手术质量以及达到更高的医疗水平。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品使用高精度金属材料，不易发生磁化现象。国产产品随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 2、进口产品工艺精湛，手术更精细。国产产品力传导不够准确，不易把控力度。
- 3、进口产品更耐用，精密医用镊，持针器等用于血管吻合要求钢材韧性好手感佳且精密度高，不损伤组织血管，保证术中安全。国产产品随着使用年限增加，性能下降较快。
- 4、进口产品握持舒适，术者不易疲劳。国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。
- 5、进口产品精细，耐用，配套齐全，对于部分高难度手术，要求精细的操作，目前国产器械制造工艺尚达不到。国产产品抓持力，咬合力不够，手术中容易产生误操作，影响手术安全；持针器不够精细，抓持不够稳定，手术中容易掉针，带来安全隐患。
- 6、进口产品采用优质钢材制成，器械表面经哑光处理不反光。镜下器械可四拆分，消毒更彻底，符合院感要求。国产产品的普通医用钢材制成，未经哑光处理，使用中影响术者视野。镜下器械不能四拆分，易造成洗消不彻底。
- 7、进口产品的绝缘外鞘管及手柄为PEEK材质，可高温高压灭菌。国产产品的绝缘外鞘管及手柄为普通高分子材料，反复消毒后易破碎，使用寿命短。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为该手术器械用于临床精细手术。进口产品具有不易产生磁化现象，不易粘到金属碎屑，有较高的安全性，国产产品目前工艺材质与进口仍有一定差距。申请单位提出的理由充分合理，建议允许采购进口产品。

刘好芳



论证专家签字：

刘如艺

2022年8月5日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>  李浩平  </u>		
	职称: <u>  律师  </u>		
	工作单位: <u>  广东粤科荣律师事务所  </u>		
	来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	2276
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
手术器械 (1 批)		2276	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
手术器械: 主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。			
<b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
手术器械		1593.2	
<b>四、申请理由</b>			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述: <b>手术器械</b> (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等) 主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。进口产品品质更好、使用寿命更长、性价比更高。进口产品更符合临床使用习惯, 能有效降低术者疲劳, 有助于术者高质量完成手术。普通国产手术器械由于工艺及材质的限制, 无法完全达到无损伤及精细操作的程度。国产产品目前在性能品质方面与进口产品一定差距, 需采购进口材质手术器械来实现高难度手术。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等) 1、国产产品随着使用年限增加, 较易产生磁化现象, 容易粘到金属碎屑, 有安全隐患。			



- 2、国产产品力传导不够准确，不易把控力度。
- 3、国产产品随着使用年限增加，性能下降较快。
- 4、国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。
- 5、国产产品抓持力，咬合力不够，手术中容易产生误操作，影响手术安全；持针器不够精细，抓持不够稳定，手术中容易掉针，带来安全隐患。
- 6、国产产品的普通医用钢材制成，未经哑光处理，使用中影响术者视野。镜下器械不能四拆分，易造成洗消不彻底。
- 7、国产产品的绝缘外鞘管及手柄为普通高分子材料，反复消毒后易破碎，使用寿命短。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

- 1、目前国内大部分的三甲医院都在使用进口产品，经过多年的市场调控，进口产品的市场价格是经济合理的。
- 2、使用进口产品可以带来如下预期效益：日常手术开展必备工具，进口产品工艺精湛，手术更精细，降低手术风险，提高手术质量以及达到更高的医疗水平。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品使用高精度金属材料，不易发生磁化现象。国产产品随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 2、进口产品工艺精湛，手术更精细。国产产品力传导不够准确，不易把控力度。
- 3、进口产品更耐用，精密医用镊，持针器等用于血管吻合要求钢材韧性好手感佳且精密度高，不损伤组织血管，保证术中安全。国产产品随着使用年限增加，性能下降较快。
- 4、进口产品握持舒适，术者不易疲劳。国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。
- 5、进口产品精细，耐用，配套齐全，对于部分高难度手术，要求精细的操作，目前国产器械制造工艺尚达不到。国产产品抓持力，咬合力不够，手术中容易产生误操作，影响手术安全；持针器不够精细，抓持不够稳定，手术中容易掉针，带来安全隐患。
- 6、进口产品采用优质钢材制成，器械表面经哑光处理不反光。镜下器械可四拆分，消毒更彻底，符合院感要求。国产产品的普通医用钢材制成，未经哑光处理，使用中影响术者视野。镜下器械不能四拆分，易造成洗消不彻底。
- 7、进口产品的绝缘外鞘管及手柄为PEEK材质，可高温高压灭菌。国产产品的绝缘外鞘管及手柄为普通高分子材料，反复消毒后易破碎，使用寿命短。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该批设备不属于中国禁止限制进口产品采购目录中的产品，不属于国家法律法规规章明确规定限制进口产品。

结合医院实际需要，建议

李爱华



允许季购进口产品。

论证专家签字：

李浩平

2022年8月5日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>蒋建伟</u>		
	职称: <u>高级工程师</u>		
	工作单位: <u>广州市妇女儿童医疗中心</u>		
	来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	2276
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
手术器械 (1 批)		2276	
二、采购进口产品的主要用途			
手术器械: 主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
手术器械		1593.2	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:			
<b>手术器械</b>			
(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。进口产品品质更好、使用寿命更长、性价比更高。进口产品更符合临床使用习惯, 能有效降低术者疲劳, 有助于术者高质量完成手术。普通国产手术器械由于工艺及材质的限制, 无法完全达到无损伤及精细操作的程度。国产产品目前在性能品质方面与进口产品一定差距, 需采购进口材质手术器械来实现高难度手术。			
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)			
1、国产产品随着使用年限增加, 较易产生磁化现象, 容易粘到金属碎屑, 有安全隐患。			

蒋建伟

- 2、国产产品力传导不够准确，不易把控力度。
- 3、国产产品随着使用年限增加，性能下降较快。
- 4、国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。
- 5、国产产品抓持力，咬合力不够，手术中容易产生误操作，影响手术安全；持针器不够精细，抓持不够稳定，手术中容易掉针，带来安全隐患。
- 6、国产产品的普通医用钢材制成，未经哑光处理，使用中影响术者视野。镜下器械不能四拆分，易造成洗消不彻底。
- 7、国产产品的绝缘外鞘管及手柄为普通高分子材料，反复消毒后易破碎，使用寿命短。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

- 1、目前国内大部分的三甲医院都在使用进口产品，经过多年的市场调控，进口产品的市场价格是经济合理的。
- 2、使用进口产品可以带来如下预期效益：日常手术开展必备工具，进口产品工艺精湛，手术更精细，降低手术风险，提高手术质量以及达到更高的医疗水平。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品使用高精度金属材料，不易发生磁化现象。国产产品随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 2、进口产品工艺精湛，手术更精细。国产产品力传导不够准确，不易把控力度。
- 3、进口产品更耐用，精密医用镊，持针器等用于血管吻合要求钢材韧性好手感佳且精密度高，不损伤组织血管，保证术中安全。国产产品随着使用年限增加，性能下降较快。
- 4、进口产品握持舒适，术者不易疲劳。国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。
- 5、进口产品精细，耐用，配套齐全，对于部分高难度手术，要求精细的操作，目前国产器械制造工艺尚达不到。国产产品抓持力，咬合力不够，手术中容易产生误操作，影响手术安全；持针器不够精细，抓持不够稳定，手术中容易掉针，带来安全隐患。
- 6、进口产品采用优质钢材制成，器械表面经哑光处理不反光。镜下器械可四拆分，消毒更彻底，符合院感要求。国产产品的普通医用钢材制成，未经哑光处理，使用中影响术者视野。镜下器械不能四拆分，易造成洗消不彻底。
- 7、进口产品的绝缘外鞘管及手柄为PEEK材质，可高温高压灭菌。国产产品的绝缘外鞘管及手柄为普通高分子材料，反复消毒后易破碎，使用寿命短。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证认为：用户申请理由阐述详实。进口手术器械。在性能稳定性。技术成熟度。操作便利性。加工工艺。加工精细度。抗腐蚀能力。使用寿命等方面。比国内同类产品有较大

蒋建华



优势,为了更好地满足用户手术需求,建议允许进口  
产品参与投标。

论证专家签字:

蒋建华

2022年8月5日

- 注: 1. 专家组应当由5人以上单数组成, 其中, 必须包括1名法律专家, 技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等, 进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的, 同一年度内已备案的, 无须重新组织专家论证, 直接附原专家论证意见。