

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：邓中新		
	职称：副主任技师		
	工作单位：广州市红十字会医院		
	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 <input type="checkbox"/> 财务专家		
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血液透析机项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	252
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
血液透析机（14台）		252	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 血液透析机：主要是针对肾脏功能不好的人群，通过血液透析可以将体内各种有害或者多余的代谢废物以及过多的电解质还排出来，通过血液透析机的循环能够达到净化血液的效果。			
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）	
血液透析机		17/台	
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：			
1. 血液透析机：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
进口血液透析机的产品性能除基本性能外，在保障性和操作性能方面更优于国内产品，且该进口血液透析机稳定性好、智能化、多功能化、故障率低，能更好的满足我院使用要求。			
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）			
1、进口产品能达到超纯透析标准，改善透析微炎症反应，提高透析质量，延缓病人并发症的风险。			



2、进口产品具备自动预冲、自动引血、回血等自动化功能，减少医护人员操作步骤，安全性更好。

3、进口产品能节约透析液、生理盐水等成本，减少运输、仓储、搬运等负担。

4、进口产品具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。

5、进口产品具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理经济以及预期效益等)

每台血透机每天治疗3例患者，每周工作6天，每年52周，每例治疗费+监测费450元，每台机器年收入=治疗总例数×450=3×6×52×450=421,200元。

成本包括工作人员成本费、透析液、水电费等。每台机器年成本=人工费+透析液+水电=72,000+50,000+2,000=124,000元。预计2-3年内收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品能达到超纯透析标准，改善透析微炎症反应，提高透析质量，延缓病人并发症的风险。国产产品技术仍未成熟，各组成配件精度受限，且维修率高，不能实现高质量透析，现阶段国内透析机未能实现超纯透析技术，不能提高患者透析质量。

2、进口产品具备自动预冲、自动引血、回血等自动化功能，减少医护人员操作步骤，安全性更好。国产产品自动化程度低，医护人员工作负荷大。

3、进口产品能节约透析液、生理盐水等成本，减少运输、仓储、搬运等负担。国产产品使用成本更高，无法减低成本支出。

4、进口产品具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。国产产品不具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。

5、进口产品具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。国产产品不具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

进口血液透析机具有稳定性好、智能化、多功能化、故障率低等特点，国产仪器尚有一定差距。为保障医疗安全，建议采用进口产品。

论证专家签字:

2023年8月30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：袁冬冬		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省医疗器械行业协会		
	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 <input type="checkbox"/> 财务专家		
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血液透析机项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	252
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
血液透析机（14台）		252	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 血液透析机 ：主要是针对肾脏功能不好的人群，通过血液透析可以将体内各种有害或者多余的代谢废物以及过多的电解质还排出来，通过血液透析机的循环能够达到净化血液的效果。			
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）	
血液透析机		17/台	
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：			
1. 血液透析机 ：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
进口血液透析机的产品性能除基本性能外，在保障性和操作性能方面更优于国内产品，且该进口血液透析机稳定性好、智能化、多功能化、故障率低，能更好的满足我院使用要求。			
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）			
1、进口产品能达到超纯透析标准，改善透析微炎症反应，提高透析质量，延缓病人并发症的风险。			

袁冬冬

2、进口产品具备自动预冲、自动引血、回血等自动化功能，减少医护人员操作步骤，安全性更好。

3、进口产品能节约透析液、生理盐水等成本，减少运输、仓储、搬运等负担。

4、进口产品具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。

5、进口产品具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

每台血透机每天治疗 3 例患者，每周工作 6 天，每年 52 周，每例治疗费+监测费 450 元，每台机器年收入=治疗总例数×450=3×6×52×450=421,200 元。

成本包括工作人员成本费、透析液、水电费等。每台机器年成本=人工费+透析液+水电=72,000+50,000+2,000=124,000 元。预计 2-3 年内收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品能达到超纯透析标准，改善透析微炎症反应，提高透析质量，延缓病人并发症的风险。国产产品技术仍未成熟，各组成配件精度受限，且维修率高，不能实现高质量透析，现阶段国内透析机未能实现超纯透析技术，不能提高患者透析质量。

2、进口产品具备自动预冲、自动引血、回血等自动化功能，减少医护人员操作步骤，安全性更好。国产产品自动化程度低，医护人员工作负荷大。

3、进口产品能节约透析液、生理盐水等成本，减少运输、仓储、搬运等负担。国产产品使用成本更高，无法减低成本支出。

4、进口产品具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。国产产品不具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。

5、进口产品具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。国产产品不具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口理由充分。目前国内同类产品技术与性能尚无法完全满足临床开展临床业务的高质量要求，进口进口产品是必要性和不可替代性。建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：表 21

2023年 8月30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：李晓军		
	职称：主治医师		
	工作单位：广东技术师范学院		
	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 <input type="checkbox"/> 财务专家		
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血液透析机项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	252
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
血液透析机（14台）		252	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 血液透析机：主要是针对肾脏功能不好的人群，通过血液透析可以将体内各种有害或者多余的代谢废物以及过多的电解质还排出来，通过血液透析机的循环能够达到净化血液的效果。			
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）	
血液透析机		17/台	
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：			
1. 血液透析机：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
进口血液透析机的产品性能除基本性能外，在保障性和操作性能方面更优于国内产品，且该进口血液透析机稳定性好、智能化、多功能化、故障率低，能更好的满足我院使用要求。			
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）			
1、进口产品能达到超纯透析标准，改善透析微炎症反应，提高透析质量，延缓病人并发症的风险。			



2、进口产品具备自动预冲、自动引血、回血等自动化功能，减少医护人员操作步骤，安全性更好。

3、进口产品能节约透析液、生理盐水等成本，减少运输、仓储、搬运等负担。

4、进口产品具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。

5、进口产品具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

每台血透机每天治疗 3 例患者，每周工作 6 天，每年 52 周，每例治疗费+监测费 450 元，每台机器年收入=治疗总例数×450=3×6×52×450=421, 200 元。

成本包括工作人员成本费、透析液、水电费等。每台机器年成本=人工费+透析液+水电=72, 000+50, 000 +2, 000 =124, 000 元。预计 2-3 年内收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品能达到超纯透析标准，改善透析微炎症反应，提高透析质量，延缓病人并发症的风险。国产产品技术仍未成熟，各组成配件精度受限，且维修率高，不能实现高质量透析，现阶段国内透析机未能实现超纯透析技术，不能提高患者透析质量。

2、进口产品具备自动预冲、自动引血、回血等自动化功能，减少医护人员操作步骤，安全性更好。国产产品自动化程度低，医护人员工作负荷大。

3、进口产品能节约透析液、生理盐水等成本，减少运输、仓储、搬运等负担。国产产品使用成本更高，无法减低成本支出。

4、进口产品具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。国产产品不具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。

5、进口产品具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。国产产品不具备具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

因进口产品能达到超纯透析标准，具备自动预冲、自动引血、回血等自动功能。国产产品技术仍未成熟，自动化程度低，因此建议采购进口产品。

论证专家签字：

李峰

2023年8月30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：邵洁萍		
	职称：高级会计师		
	工作单位：中山大学中山眼科中心		
	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 type="checkbox"/> 技术专家 <input checked="" type="checkbox"/> 财务专家		
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血液透析机项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	252
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
血液透析机（14台）		252	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 血液透析机：主要是针对肾脏功能不好的人群，通过血液透析可以将体内各种有害或者多余的代谢废物以及过多的电解质还排出来，通过血液透析机的循环能够达到净化血液的效果。			
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）	
血液透析机		17/台	
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：			
1. 血液透析机：			
（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）			
进口血液透析机的产品性能除基本性能外，在保障性和操作性能方面更优于国内产品，且该进口血液透析机稳定性好、智能化、多功能化、故障率低，能更好的满足我院使用要求。			
（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）			
1、进口产品能达到超纯透析标准，改善透析微炎症反应，提高透析质量，延缓病人并发症的风险。			



2、进口产品具备自动预冲、自动引血、回血等自动化功能，减少医护人员操作步骤，安全性更好。

3、进口产品能节约透析液、生理盐水等成本，减少运输、仓储、搬运等负担。

4、进口产品具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。

5、进口产品具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

每台血透机每天治疗 3 例患者，每周工作 6 天，每年 52 周，每例治疗费+监测费 450 元，每台机器年收入=治疗总例数×450=3×6×52×450=421,200 元。

成本包括工作人员成本费、透析液、水电费等。每台机器年成本=人工费+透析液+水电=72,000+50,000 +2,000 =124,000 元。预计 2-3 年内收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品能达到超纯透析标准，改善透析微炎症反应，提高透析质量，延缓病人并发症的风险。国产产品技术仍未成熟，各组成配件精度受限，且维修率高，不能实现高质量透析，现阶段国内透析机未能实现超纯透析技术，不能提高患者透析质量。

2、进口产品具备自动预冲、自动引血、回血等自动化功能，减少医护人员操作步骤，安全性更好。国产产品自动化程度低，医护人员工作负荷大。

3、进口产品能节约透析液、生理盐水等成本，减少运输、仓储、搬运等负担。国产产品使用成本更高，无法减低成本支出。

4、进口产品具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。国产产品不具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。

5、进口产品具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。国产产品不具备具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品的进口设备在质量、安全性、成本等方面均优于国内同类产品。该设备不属于中国禁止进口医疗器械产品，不属于国家卫生健康政策规定明确禁止的器械产品。建议采购进口产品。

论证专家签字：

2023 年 8 月 30 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：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	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 <input type="checkbox"/> 财务专家		
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血液透析机项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	252
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
血液透析机（14台）		252	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 血液透析机：主要是针对肾脏功能不好的人群，通过血液透析可以将体内各种有害或者多余的代谢废物以及过多的电解质还排出来，通过血液透析机的循环能够达到净化血液的效果。			
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）	
血液透析机		17/台	
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：			
1. 血液透析机：			
（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）			
进口血液透析机的产品性能除基本性能外，在保障性和操作性能方面更优于国内产品，且该进口血液透析机稳定性好、智能化、多功能化、故障率低，能更好的满足我院使用要求。			
（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）			
1、进口产品能达到超纯透析标准，改善透析微炎症反应，提高透析质量，延缓病人并发症的风险。			

宋晓鑫

2、进口产品具备自动预冲、自动引血、回血等自动化功能，减少医护人员操作步骤，安全性更好。

3、进口产品能节约透析液、生理盐水等成本，减少运输、仓储、搬运等负担。

4、进口产品具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。

5、进口产品具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理经济以及预期效益等)

每台血透机每天治疗 3 例患者，每周工作 6 天，每年 52 周，每例治疗费+监测费 450 元，每台机器年收入=治疗总例数×450=3×6×52×450=421,200 元。

成本包括工作人员成本费、透析液、水电费等。每台机器年成本=人工费+透析液+水电=72,000+50,000+2,000=124,000 元。预计 2-3 年内收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品能达到超纯透析标准，改善透析微炎症反应，提高透析质量，延缓病人并发症的风险。国产产品技术仍未成熟，各组成配件精度受限，且维修率高，不能实现高质量透析，现阶段国内透析机未能实现超纯透析技术，不能提高患者透析质量。

2、进口产品具备自动预冲、自动引血、回血等自动化功能，减少医护人员操作步骤，安全性更好。国产产品自动化程度低，医护人员工作负荷大。

3、进口产品能节约透析液、生理盐水等成本，减少运输、仓储、搬运等负担。国产产品使用成本更高，无法减低成本支出。

4、进口产品具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。国产产品不具有电子秤清洁区和污染区分开的上下布局形式。

5、进口产品具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。国产产品不具备具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测功能。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

该设备不属于《中华药典》限制进口药品目录中的药品，不属于国家法律法规政策规定限制进口的药品。

经会复核需要，建议允许采购。

论证专家签字：

宋晓亮

2023 年 8 月 30 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。