

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：王海林		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州市第一人民医院		
	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		
<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项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	370
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
全自动清洗消毒器		70	
大型压力蒸汽灭菌器		150	
高频电刀		150	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>1. 全自动清洗消毒器：用于对手术器械（包括腔镜器械、达芬奇手术器械）、麻醉呼吸管道、换药碗、导管、呼吸气囊等进行清洗、消毒和干燥等。</p> <p>2. 大型压力蒸汽灭菌器：对手术器械、敷料、塑料橡胶等复用的物品进行高温高压灭菌。</p> <p>3. 高频电刀：术中对组织进行切割和凝血。</p>			
<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（电子内窥镜系统、ICU专用病床（可大角度翻身床-高端）、呼吸机、血流动力学监测平台、血流动力学监测平台（漂浮导管）、儿童中高端呼吸机、产床、婴儿辐射保暖台、半导体激光治疗仪）；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的（超声电子内窥镜系统）；			
<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>勾选上述第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）		
清洗消毒器	60/套		
压力蒸汽灭菌器	100/套		
高频电刀	9.1/套		
<b>四、申请理由</b>			

王海林

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. 全自动清洗消毒器：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

消毒供应室是医院感染控制的核心部门，承担着全院手术器械及敷料的消毒和灭菌工作，物品的存储和发放工作，它既是污染物品收集地，也是医院无菌物品制造工厂，是医院无菌物品供应的心脏，是优质医疗质量的重要保障。我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。洗消设备的稳定性和消毒效果对于我院感染控制具有重要意义。进口设备稳定性更优，设备使用寿命更长，洗消效果更有效，更满足医院使用需求。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品具备动态节水功能：依据器械装载量的不同，可调节用水、清洗剂、器械润滑油，达到既保证清洗质量，又能节省水、电、清洗剂等的双重目标，符合国家节能降耗的号召，清洗剂、润滑油的用量需体现在记录纸上。

2、进口设备部分部件使用优质材质，使用寿命长，安全保障更好，如：进口设备操作显示屏为钢化玻璃。

3、进口产品消毒效果相比国产产品较好，符合清洗消毒机生产标准 ISO/EN15883 标准（包括热力消毒 A0 值积分控制、消毒指标 A0 值 $\geq 3000$ ）。

4、进口产品性能稳定、安全性高，可降低感染风险，后期维护成本低。

#### (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）

清洗消毒器主要针对医院的器械进行清洗和消毒，无直接收费项目。但项目关系医院感染控制，是保障手术室运营的基础必备设备。

#### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品具备动态节水功能：依据器械装载量的不同，可调节用水、清洗剂、器械润滑油，达到既保证清洗质量，又能节省水、电、清洗剂等的双重目标，符合国家节能降耗的号召，清洗剂、润滑油的用量需体现在记录纸上。国产产品不具备动态节水功能，使用水量较大。

2、进口设备部分部件使用优质材质，使用寿命长，安全保障更好，如：进口设备操作显示屏为钢化玻璃。国产产品部分部件使用材质较差，使用寿命短，如操作屏非钢化玻璃材质。

3、进口产品消毒效果相比国产产品较好，符合清洗消毒机生产标准 ISO/EN15883 标准（包括热力消毒 A0 值积分控制、消毒指标 A0 值 $\geq 3000$ ）。国产产品消毒效果相比进口产品稳定性稍差，需增加监测频率，影响工作效率，且有一定感染风险。

4、进口产品性能稳定、安全性高，可降低感染风险，后期维护成本低。国产产品性能稳定性较差，安全性较低，感染风险较高，后期需频繁维护，成本高。

### 2. 大型压力蒸汽灭菌器：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

消毒供应室是医院感染控制的核心部门，承担着全院手术器械及敷料的消毒和灭菌工作，物品的存储和发放工作，它既是污染物品收集地，也是医院无菌物品制造工厂，是医院无菌物品供应的心脏，是优质医疗质量的重要保障。我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。灭菌设备的稳定性和消毒效果对于我院感染控制具有重要意义。进口设备稳定性更优，设备使用寿命更长，设备使用洗消效果更有保障，且功能更丰富，更满足医院使用需求。



(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品具备节水系统。结合蒸汽排放热交换系统的设计,保证排放蒸汽的热量回收,节能环保。
- 2、进口产品具备内置电子 BD 等功能可以减少日常化学 BD 耗材的使用,节约设备使用成本。
- 3、进口产品具有较高的安全系数,带有漏电保护断路器、顶盖锁定装置、过压保护器、启盖温度传感器检测、压力安全阀;防止空烧装置、独立防止过温功能装置、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示;带定时功能。
- 4、进口产品质量可靠、运行稳定性高、故障率低,特别是作为压力容器安全性比国内品牌要高,有利于医院区域化消毒供应。
- 5、进口产品具备快速检测,可升级配备条形码阅读器,可打印灭菌时间,显示压力、灭菌过程和故障显示等灭菌记录。
- 6、进口产品具备气动防夹门设置,灭菌容积大。
- 7、进口产品灭菌最细处理管腔可达到 0.7mm,灭菌速度快,并有专门的软式内镜灭菌模式,且采用双循环加强型灭菌技术。

(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)

压力蒸汽灭菌器主要针对医院的器械进行灭菌,无直接收费项目。但项目关系医院感染控制,是保障手术室运营的基础必备设备。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具备节水系统。结合蒸汽排放热交换系统的设计,保证排放蒸汽的热量回收,节能环保。国产产品不具备节水系统。
- 2、进口产品具备内置电子 BD 等功能可以减少日常化学 BD 耗材的使用,节约设备使用成本。国产不具备内置电子 BD 等功能。
- 3、进口产品具有较高的安全系数,带有漏电保护断路器、顶盖锁定装置、过压保护器、启盖温度传感器检测、压力安全阀;防止空烧装置、独立防止过温功能装置、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示;带定时功能;国产产品安全系数较低,不具备独立防止过温功能装置,且出现异常时不能自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示;不带定时功能。
- 4、进口产品质量可靠、运行稳定性高、故障率低,特别是作为压力容器安全性比国内品牌要高,有利于医院区域化消毒供应;国产产品运行不稳定,出故障的频率较高,维修成本较高,不利于医院区域化消毒供应。
- 5、进口产品具备快速检测,可升级配备条形码阅读器,可打印灭菌时间,显示压力、灭菌过程和故障显示等灭菌记录;国产产品检测速度较慢,不能准确打印灭菌时间,显示压力。
- 6、进口产品具备气动防夹门设置,灭菌容积大;国产产品不具备气动防夹门设置,灭菌容积较小。
- 7、进口产品灭菌最细处理管腔可达到 0.7mm,灭菌速度快,并有专门的软式内镜灭菌模式,且采用双循环加强型灭菌技术;国产产品不能采用湿热法灭菌的腔镜、管路及软式内镜等器械的灭菌。

3. 高频电刀:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次,出院患者 17.6 万人次,四级手术占比高。进口产品电凝、电切模式多样没更好我院满足外科的多方向多方法多模式结合发展的需要。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)



- 1、进口产品具有多种单极和双极的切割与凝血模式，用于满足各种类型手术需要。
- 2、进口产品根据不同组织阻抗自动调节输出功率大小，以确保输出功率恒定。
- 3、进口产品主机具备监测回路电极板与患者接触效果功能，以确保患者安全。
- 4、进口产品具有独立的功能区域显示屏，功率、模式独立显示，便于使用者操作。
- 5、进口产品满足腔镜手术及显微手术的精细化模式效果。
- 6、进口高频电刀具备多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。

(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）

高频电刀无单独收费项目，通过支撑手术开展间接提高科室效益，是手术必备设备，与传统的手术相比，可以明显减少术中出血量，缩短手术时间，提高工作效率。先进的电外科设备可以提高手术室的病床周转率。对于患者：手术时间短，减少侧向热损伤，少焦痂，降低再出血风险，提升患者满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有多种单极和双极的切割与凝血模式，用于满足各种类型手术需要。国产产品性能仅具备单极纯切模式、单极混切模式及双极凝血模式，尚不能满足精确术式的手术需求。
- 2、进口产品根据不同组织阻抗自动调节输出功率大小，以确保输出功率恒定。国产产品不具备电脑自动调节输出功率以保持输出功率的恒定，无法达到一致的组织效果。
- 3、进口产品主机具备监测回路电极板与患者接触效果功能，以确保患者安全。国产产品不具备回路电极板监测系统，其安全标准范围为接触部位阻抗在4欧姆与125欧姆之间，而其回路电极板的接触阻抗增幅变化无法感知，因此对于在手术中回路电极板脱落的情况无法感知，存在患者在手术中电极板烧伤的潜在风险。
- 4、进口产品具有独立的功能区域显示屏，功率、模式独立显示，便于使用者操作。国产产品单双极及模式显示屏不是独立显示，使用者操作繁琐且不够智能。
- 5、进口产品满足腔镜手术及显微手术的精细化模式效果。国产产品不具备精细的单双极模式以满足腔镜和显微手术的需求。
- 6、进口高频电刀具备多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。国产高频电刀手术的准确性、配套完整性和稳定性等方面与进口高频电刀存在一定程度的差距，不利于开展各种高难度手术。

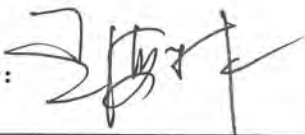
五、专家论证意见（由专家手工填写）

用户申请购置理由符合临床需求，  
 以上进口设备在精确可靠性、电刀输出功率  
 设备稳定性、操作便利性及安全性等方面  
 优势，并且进口设备价格（有备选择）

马海峰

空间管控、联网方面具优势，  
国产设备可靠性切率较高尚不满足  
特殊需求，建议允许进口产品参与  
投标

论证专家签字：



2024年9月5日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组组成，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：李汉超		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东药科大学附属第一医院		
	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 <input type="checkbox"/> 财务专家		
<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项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	370
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
全自动清洗消毒器		70	
大型压力蒸汽灭菌器		150	
高频电刀		150	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>1. 全自动清洗消毒器：用于对手术器械（包括腔镜器械、达芬奇手术器械）、麻醉呼吸管道、换药碗、导管、呼吸气囊等进行清洗、消毒和干燥等。</p> <p>2. 大型压力蒸汽灭菌器：对手术器械、敷料、塑料橡胶等复用的物品进行高温高压灭菌。</p> <p>3. 高频电刀：术中对组织进行切割和凝血。</p>			
<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（电子内窥镜系统、ICU专用病床（可大角度翻身床-高端）、呼吸机、血流动力学监测平台、血流动力学监测平台（漂浮导管）、儿童中高端呼吸机、产床、婴儿辐射保暖台、半导体激光治疗仪）；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的（超声电子内窥镜系统）；			
<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>勾选上述第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）		
清洗消毒器	60/套		
压力蒸汽灭菌器	100/套		
高频电刀	9.1/套		



#### 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. 全自动清洗消毒器：

###### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

消毒供应室是医院感染控制的核心部门，承担着全院手术器械及敷料的消毒和灭菌工作，物品的存储和发放工作，它既是污染物品收集地，也是医院无菌物品制造工厂，是医院无菌物品供应的心脏，是优质医疗质量的重要保障。我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。洗消设备的稳定性和消毒效果对于我院感染控制具有重要意义。进口设备稳定性更优，设备使用寿命更长，洗消效果更有效，更满足医院使用需求。

###### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品具备动态节水功能：依据器械装载量的不同，可调节用水、清洗剂、器械润滑油，达到既保证清洗质量，又能节省水、电、清洗剂等的双重目标，符合国家节能降耗的号召，清洗剂、润滑油的用量需体现在记录纸上。

2、进口设备部分部件使用优质材质，使用寿命长，安全保障更好，如：进口设备操作显示屏为钢化玻璃。

3、进口产品消毒效果相比国产产品较好，符合清洗消毒机生产标准 ISO/EN15883 标准（包括热力消毒 A0 值积分控制、消毒指标 A0 值 $\geq 3000$ ）。

4、进口产品性能稳定、安全性高，可降低感染风险，后期维护成本低。

###### (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）

清洗消毒器主要针对医院的器械进行清洗和消毒，无直接收费项目。但项目关系医院感染控制，是保障手术室运营的基础必备设备。

###### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品具备动态节水功能：依据器械装载量的不同，可调节用水、清洗剂、器械润滑油，达到既保证清洗质量，又能节省水、电、清洗剂等的双重目标，符合国家节能降耗的号召，清洗剂、润滑油的用量需体现在记录纸上。国产产品不具备动态节水功能，使用水量较大。

2、进口设备部分部件使用优质材质，使用寿命长，安全保障更好，如：进口设备操作显示屏为钢化玻璃。国产产品部分部件使用材质较差，使用寿命短，如操作屏非钢化玻璃材质。

3、进口产品消毒效果相比国产产品较好，符合清洗消毒机生产标准 ISO/EN15883 标准（包括热力消毒 A0 值积分控制、消毒指标 A0 值 $\geq 3000$ ）。国产产品消毒效果相比进口产品稳定性稍差，需增加监测频率，影响工作效率，且有一定感染风险。

4、进口产品性能稳定、安全性高，可降低感染风险，后期维护成本低。国产产品性能稳定性较差，安全性较低，感染风险较高，后期需频繁维护，成本高。

##### 2. 大型压力蒸汽灭菌器：

###### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

消毒供应室是医院感染控制的核心部门，承担着全院手术器械及敷料的消毒和灭菌工作，物品的存储和发放工作，它既是污染物品收集地，也是医院无菌物品制造工厂，是医院无菌物品供应的心脏，是优质医疗质量的重要保障。我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。灭菌设备的稳定性和消毒效果对于我院感染控制具有重要意义。进口设备稳定性更优，设备使用寿命更长，



设备使用洗消效果更有保障，且功能更丰富，更满足医院使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备节水系统。结合蒸汽排放热交换系统的设计,保证排放蒸汽的热量回收,节能环保。
- 2、进口产品具备内置电子 BD 等功能可以减少日常化学 BD 耗材的使用，节约设备使用成本。
- 3、进口产品具有较高的安全系数，带有漏电保护断路器、顶盖锁定装置、过压保护器、启盖温度传感器检测、压力安全阀；防止空烧装置、独立防止过温功能装置、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；带定时功能。
- 4、进口产品质量可靠、运行稳定性高、故障率低，特别是作为压力容器安全性比国内品牌要高，有利于医院区域化消毒供应。
- 5、进口产品具备快速检测，可升级配备条形码解读器，可打印灭菌时间，显示压力、灭菌过程和故障显示等灭菌记录。
- 6、进口产品具备气动防夹门设置，灭菌容积大。
- 7、进口产品灭菌最细处理管腔可达到 0.7mm，灭菌速度快，并有专门的软式内镜灭菌模式，且采用双循环加强型灭菌技术。

(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）

压力蒸汽灭菌器主要针对医院的器械进行灭菌,无直接收费项目。但项目关系医院感染控制,是保障手术室运营的基础必备设备。

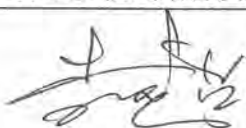
(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具备节水系统。结合蒸汽排放热交换系统的设计,保证排放蒸汽的热量回收,节能环保。国产产品不具备节水系统。
- 2、进口产品具备内置电子 BD 等功能可以减少日常化学 BD 耗材的使用，节约设备使用成本。国产不具备内置电子 BD 等功能。
- 3、进口产品具有较高的安全系数，带有漏电保护断路器、顶盖锁定装置、过压保护器、启盖温度传感器检测、压力安全阀；防止空烧装置、独立防止过温功能装置、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；带定时功能；国产产品安全系数较低，不具备独立防止过温功能装置，且出现异常时不能自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；不带定时功能。
- 4、进口产品质量可靠、运行稳定性高、故障率低，特别是作为压力容器安全性比国内品牌要高，有利于医院区域化消毒供应；国产产品运行不稳定，出故障的频率较高，维修成本较高，不利于医院区域化消毒供应。
- 5、进口产品具备快速检测，可升级配备条形码解读器，可打印灭菌时间，显示压力、灭菌过程和故障显示等灭菌记录；国产产品检测速度较慢，不能准确打印灭菌时间，显示压力。
- 6、进口产品具备气动防夹门设置，灭菌容积大；国产产品不具备气动防夹门设置，灭菌容积较小。
- 7、进口产品灭菌最细处理管腔可达到 0.7mm，灭菌速度快，并有专门的软式内镜灭菌模式，且采用双循环加强型灭菌技术；国产产品不能采用湿热法灭菌的腔镜、管路及软式内镜等器械的灭菌。

3. 高频电刀：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次,出院患者 17.6 万人次,四级手术占比高。进口产品电凝、电切模式多样没更好我院满足外科的多方向多方法多模式结合发展的需要。





(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具有多种单极和双极的切割与凝血模式，用于满足各种类型手术需要。
- 2、进口产品根据不同组织阻抗自动调节输出功率大小，以确保输出功率恒定。
- 3、进口产品主机具备监测回路电极板与患者接触效果功能，以确保患者安全。
- 4、进口产品具有独立的功能区域显示屏，功率、模式独立显示，便于使用者操作。
- 5、进口产品满足腔镜手术及显微手术的精细化模式效果。
- 6、进口高频电刀具备多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。

(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）

高频电刀无单独收费项目，通过支撑手术开展间接提高科室效益，是手术必备设备，与传统的手术相比，可以明显减少术中出血量，缩短手术时间，提高工作效率。先进的电外科设备可以提高手术室的病床周转率。对于患者：手术时间短，减少侧向热损伤，少焦痂，降低再出血风险，提升患者满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有多种单极和双极的切割与凝血模式，用于满足各种类型手术需要。国产产品性能仅具备单极纯切模式、单极混切模式及双极凝血模式，尚不能满足精确术式的手术需求。
- 2、进口产品根据不同组织阻抗自动调节输出功率大小，以确保输出功率恒定。国产产品不具备电脑自动调节输出功率以保持输出功率的恒定，无法达到一致的组织效果。
- 3、进口产品主机具备监测回路电极板与患者接触效果功能，以确保患者安全。国产产品不具备回路电极板监测系统，其安全标准范围为接触部位阻抗在4欧姆与125欧姆之间，而其回路电极板的接触阻抗增幅变化无法感知，因此对于在手术中回路电极板脱落的情况无法感知，存在患者在手术中电极板烧伤的潜在风险。
- 4、进口产品具有独立的功能区域显示屏，功率、模式独立显示，便于使用者操作。国产产品单双极及模式显示屏不是独立显示，使用者操作繁琐且不够智能。
- 5、进口产品满足腔镜手术及显微手术的精细化模式效果。国产产品不具备精细的单双极模式以满足腔镜和显微手术的需求。
- 6、进口高频电刀具备多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。国产高频电刀手术的准确性、配套完整性和稳定性等方面与进口高频电刀存在一定程度的差距，不利于开展各种高难度手术。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证：高频电刀应用于临床手术科  
研，进口产品在技术性能、产品稳定性  
和成熟性及售后服务等方面稍具优势  
该类产品不属于国家法律法规明确

李

限制进口产品，为满足采购方的采购需求建议允许进口产品参与本项目的投标。

论证专家签字：



2024年9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：原月霜		
	职称：副主任护师		
	工作单位：广州市番禺区新造医院		
	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		
<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项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	370
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
全自动清洗消毒器		70	
大型压力蒸汽灭菌器		150	
高频电刀		150	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>1. 全自动清洗消毒器：用于对手术器械（包括腔镜器械、达芬奇手术器械）、麻醉呼吸管道、换药碗、导管、呼吸气囊等进行清洗、消毒和干燥等。</p> <p>2. 大型压力蒸汽灭菌器：对手术器械、敷料、塑料橡胶等复用的物品进行高温高压灭菌。</p> <p>3. 高频电刀：术中对组织进行切割和凝血。</p>			
<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（电子内窥镜系统、ICU专用病床（可大角度翻身床-高端）、呼吸机、血流动力学监测平台、血流动力学监测平台（漂浮导管）、儿童中高端呼吸机、产床、婴儿辐射保暖台、半导体激光治疗仪）；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的（超声电子内窥镜系统）；			
<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；			
勾选上述第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）		
清洗消毒器	60/套		
压力蒸汽灭菌器	100/套		
高频电刀	9.1/套		



#### 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. 全自动清洗消毒器：

###### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

消毒供应室是医院感染控制的核心部门，承担着全院手术器械及敷料的消毒和灭菌工作，物品的存储和发放工作，它既是污染物品收集地，也是医院无菌物品制造工厂，是医院无菌物品供应的心脏，是优质医疗质量的重要保障。我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。洗消设备的稳定性和消毒效果对于我院感染控制具有重要意义。进口设备稳定性更优，设备使用寿命更长，洗消效果更有效，更满足医院使用需求。

###### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品具备动态节水功能：依据器械装载量的不同，可调节用水、清洗剂、器械润滑油，达到既保证清洗质量，又能节省水、电、清洗剂等的双重目标，符合国家节能降耗的号召，清洗剂、润滑油的用量需体现在记录纸上。

2、进口设备部分部件使用优质材质，使用寿命长，安全保障更好，如：进口设备操作显示屏为钢化玻璃。

3、进口产品消毒效果相比国产产品较好，符合清洗消毒机生产标准 ISO/EN15883 标准（包括热力消毒 A0 值积分控制、消毒指标 A0 值 $\geq 3000$ ）。

4、进口产品性能稳定、安全性高，可降低感染风险，后期维护成本低。

###### (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）

清洗消毒器主要针对医院的器械进行清洗和消毒，无直接收费项目。但项目关系医院感染控制，是保障手术室运营的基础必备设备。

###### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品具备动态节水功能：依据器械装载量的不同，可调节用水、清洗剂、器械润滑油，达到既保证清洗质量，又能节省水、电、清洗剂等的双重目标，符合国家节能降耗的号召，清洗剂、润滑油的用量需体现在记录纸上。国产产品不具备动态节水功能，使用水量较大。

2、进口设备部分部件使用优质材质，使用寿命长，安全保障更好，如：进口设备操作显示屏为钢化玻璃。国产产品部分部件使用材质较差，使用寿命短，如操作屏非钢化玻璃材质。

3、进口产品消毒效果相比国产产品较好，符合清洗消毒机生产标准 ISO/EN15883 标准（包括热力消毒 A0 值积分控制、消毒指标 A0 值 $\geq 3000$ ）。国产产品消毒效果相比进口产品稳定性稍差，需增加监测频率，影响工作效率，且有一定感染风险。

4、进口产品性能稳定、安全性高，可降低感染风险，后期维护成本低。国产产品性能稳定性较差，安全性较低，感染风险较高，后期需频繁维护，成本高。

##### 2. 大型压力蒸汽灭菌器：

###### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

消毒供应室是医院感染控制的核心部门，承担着全院手术器械及敷料的消毒和灭菌工作，物品的存储和发放工作，它既是污染物品收集地，也是医院无菌物品制造工厂，是医院无菌物品供应的心脏，是优质医疗质量的重要保障。我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。灭菌设备的稳定性和消毒效果对于我院感染控制具有重要意义。进口设备稳定性更优，设备使用寿命更长，



设备使用洗消效果更有保障，且功能更丰富，更满足医院使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备节水系统。结合蒸汽排放热交换系统的设计,保证排放蒸汽的热量回收,节能环保。
- 2、进口产品具备内置电子 BD 等功能可以减少日常化学 BD 耗材的使用，节约设备使用成本。
- 3、进口产品具有较高的安全系数，带有漏电保护断路器、顶盖锁定装置、过压保护器、启盖温度传感器检测、压力安全阀；防止空烧装置、独立防止过温功能装置、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；带定时功能。
- 4、进口产品质量可靠、运行稳定性高、故障率低，特别是作为压力容器安全性比国内品牌要高，有利于医院区域化消毒供应。
- 5、进口产品具备快速检测，可升级配备条形码解读器，可打印灭菌时间，显示压力、灭菌过程和故障显示等灭菌记录。
- 6、进口产品具备气动防夹门设置，灭菌容积大。
- 7、进口产品灭菌最细处理管腔可达到 0.7mm，灭菌速度快，并有专门的软式内镜灭菌模式，且采用双循环加强型灭菌技术。

(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）

压力蒸汽灭菌器主要针对医院的器械进行灭菌,无直接收费项目。但项目关系医院感染控制,是保障手术室运营的基础必备设备。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具备节水系统。结合蒸汽排放热交换系统的设计,保证排放蒸汽的热量回收,节能环保。国产产品不具备节水系统。
- 2、进口产品具备内置电子 BD 等功能可以减少日常化学 BD 耗材的使用，节约设备使用成本。国产不具备内置电子 BD 等功能。
- 3、进口产品具有较高的安全系数，带有漏电保护断路器、顶盖锁定装置、过压保护器、启盖温度传感器检测、压力安全阀；防止空烧装置、独立防止过温功能装置、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；带定时功能；国产产品安全系数较低，不具备独立防止过温功能装置，且出现异常时不能自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；不带定时功能。
- 4、进口产品质量可靠、运行稳定性高、故障率低，特别是作为压力容器安全性比国内品牌要高，有利于医院区域化消毒供应；国产产品运行不稳定，出故障的频率较高，维修成本较高，不利于医院区域化消毒供应。
- 5、进口产品具备快速检测，可升级配备条形码解读器，可打印灭菌时间，显示压力、灭菌过程和故障显示等灭菌记录；国产产品检测速度较慢，不能准确打印灭菌时间，显示压力。
- 6、进口产品具备气动防夹门设置，灭菌容积大；国产产品不具备气动防夹门设置，灭菌容积较小。
- 7、进口产品灭菌最细处理管腔可达到 0.7mm，灭菌速度快，并有专门的软式内镜灭菌模式，且采用双循环加强型灭菌技术；国产产品不能采用湿热法灭菌的腔镜、管路及软式内镜等器械的灭菌。

3. 高频电刀：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。进口产品电凝、电切模式多样没更好我院满足外科的多方向多方法多模式结合发展的需要。



(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品具有多种单极和双极的切割与凝血模式，用于满足各种类型手术需要。
- 2、进口产品根据不同组织阻抗自动调节输出功率大小，以确保输出功率恒定。
- 3、进口产品主机具备监测回路电极板与患者接触效果功能，以确保患者安全。
- 4、进口产品具有独立的功能区域显示屏，功率、模式独立显示，便于使用者操作。
- 5、进口产品满足腔镜手术及显微手术的精细化模式效果。
- 6、进口高频电刀具备多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。

(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)

高频电刀无单独收费项目，通过支撑手术开展间接提高科室效益，是手术必备设备，与传统的手术相比，可以明显减少术中出血量，缩短手术时间，提高工作效率。先进的电外科设备可以提高手术室的病床周转率。对于患者：手术时间短，减少侧向热损伤，少焦痂，降低再出血风险，提升患者满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有多种单极和双极的切割与凝血模式，用于满足各种类型手术需要。国产产品性能仅具备单极纯切模式、单极混切模式及双极凝血模式，尚不能满足精确术式的手术需求。
- 2、进口产品根据不同组织阻抗自动调节输出功率大小，以确保输出功率恒定。国产产品不具备电脑自动调节输出功率以保持输出功率的恒定，无法达到一致的组织效果。
- 3、进口产品主机具备监测回路电极板与患者接触效果功能，以确保患者安全。国产产品不具备回路电极板监测系统，其安全标准范围为接触部位阻抗在 4 欧姆与 125 欧姆之间，而其回路电极板的接触阻抗增幅变化无法感知，因此对于在手术中回路电极板脱落的情况无法感知，存在患者在手术中电极板烧伤的潜在风险。
- 4、进口产品具有独立的功能区域显示屏，功率、模式独立显示，便于使用者操作。国产产品单双极及模式显示屏不是独立显示，使用者操作繁琐且不够智能。
- 5、进口产品满足腔镜手术及显微手术的精细化模式效果。国产产品不具备精细的单双极模式以满足腔镜和显微手术的需求。
- 6、进口高频电刀具备多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。国产高频电刀手术的准确性、配套完整性和稳定性等方面与进口高频电刀存在一定程度的差距，不利于开展各种高难度手术。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

申请购置电刀符合需求。  
全自动清洗消毒器和大型内镜清洗机  
器用于医院器械消毒。消毒效果稳定、  
消毒效果稳定性、联网追溯功能等  
方面具有优势。

胡亮

高额定功率，功率输出稳定且峰值功率  
设备可靠性等等方面具有优势。

建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

2024年9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：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		
<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项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	370
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
全自动清洗消毒器		70	
大型压力蒸汽灭菌器		150	
高频电刀		150	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>1. 全自动清洗消毒器：用于对手术器械（包括腔镜器械、达芬奇手术器械）、麻醉呼吸管道、换药碗、导管、呼吸气囊等进行清洗、消毒和干燥等。</p> <p>2. 大型压力蒸汽灭菌器：对手术器械、敷料、塑料橡胶等复用的物品进行高温高压灭菌。</p> <p>3. 高频电刀：术中对组织进行切割和凝血。</p>			
<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（电子内窥镜系统、ICU专用病床（可大角度翻身床-高端）、呼吸机、血流动力学监测平台、血流动力学监测平台（漂浮导管）、儿童中高端呼吸机、产床、婴儿辐射保暖台、半导体激光治疗仪）；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的（超声电子内窥镜系统）；			
<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；			
勾选上述第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）		
清洗消毒器	60/套		
压力蒸汽灭菌器	100/套		
高频电刀	9.1/套		





#### 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. 全自动清洗消毒器：

###### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

消毒供应室是医院感染控制的核心部门，承担着全院手术器械及敷料的消毒和灭菌工作，物品的存储和发放工作，它既是污染物品收集地，也是医院无菌物品制造工厂，是医院无菌物品供应的心脏，是优质医疗质量的重要保障。我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。洗消设备的稳定性和消毒效果对于我院感染控制具有重要意义。进口设备稳定性更优，设备使用寿命更长，洗消效果更有效，更满足医院使用需求。

###### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备动态节水功能：依据器械装载量的不同，可调节用水、清洗剂、器械润滑油，达到既保证清洗质量，又能节省水、电、清洗剂等的双重目标，符合国家节能降耗的号召，清洗剂、润滑油的用量需体现在记录纸上。
- 2、进口设备部分部件使用优质材质，使用寿命长，安全保障更好，如：进口设备操作显示屏为钢化玻璃。
- 3、进口产品消毒效果相比国产产品较好，符合清洗消毒机生产标准 ISO/EN15883 标准（包括热力消毒 A0 值积分控制、消毒指标 A0 值 $\geq 3000$ ）。
- 4、进口产品性能稳定、安全性高，可降低感染风险，后期维护成本低。

###### (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）

清洗消毒器主要针对医院的器械进行清洗和消毒，无直接收费项目。但项目关系医院感染控制，是保障手术室运营的基础必备设备。

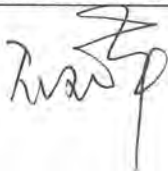
###### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具备动态节水功能：依据器械装载量的不同，可调节用水、清洗剂、器械润滑油，达到既保证清洗质量，又能节省水、电、清洗剂等的双重目标，符合国家节能降耗的号召，清洗剂、润滑油的用量需体现在记录纸上。国产产品不具备动态节水功能，使用水量较大。
- 2、进口设备部分部件使用优质材质，使用寿命长，安全保障更好，如：进口设备操作显示屏为钢化玻璃。国产产品部分部件使用材质较差，使用寿命短，如操作屏非钢化玻璃材质。
- 3、进口产品消毒效果相比国产产品较好，符合清洗消毒机生产标准 ISO/EN15883 标准（包括热力消毒 A0 值积分控制、消毒指标 A0 值 $\geq 3000$ ）。国产产品消毒效果相比进口产品稳定性稍差，需增加监测频率，影响工作效率，且有一定感染风险。
- 4、进口产品性能稳定、安全性高，可降低感染风险，后期维护成本低。国产产品性能稳定性较差，安全性较低，感染风险较高，后期需频繁维护，成本高。

##### 2. 大型压力蒸汽灭菌器：

###### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

消毒供应室是医院感染控制的核心部门，承担着全院手术器械及敷料的消毒和灭菌工作，物品的存储和发放工作，它既是污染物品收集地，也是医院无菌物品制造工厂，是医院无菌物品供应的心脏，是优质医疗质量的重要保障。我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。灭菌设备的稳定性和消毒效果对于我院感染控制具有重要意义。进口设备稳定性更优，设备使用寿命更长，



设备使用洗消效果更有保障，且功能更丰富，更满足医院使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备节水系统。结合蒸汽排放热交换系统的设计,保证排放蒸汽的热量回收,节能环保。
- 2、进口产品具备内置电子 BD 等功能可以减少日常化学 BD 耗材的使用，节约设备使用成本。
- 3、进口产品具有较高的安全系数，带有漏电保护断路器、顶盖锁定装置、过压保护器、启盖温度传感器检测、压力安全阀；防止空烧装置、独立防止过温功能装置、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；带定时功能。
- 4、进口产品质量可靠、运行稳定性高、故障率低，特别是作为压力容器安全性比国内品牌要高，有利于医院区域化消毒供应。
- 5、进口产品具备快速检测，可升级配备条形码阅读器，可打印灭菌时间，显示压力、灭菌过程和故障显示等灭菌记录。
- 6、进口产品具备气动防夹门设置，灭菌容积大。
- 7、进口产品灭菌最细处理管腔可达到 0.7mm，灭菌速度快，并有专门的软式内镜灭菌模式，且采用双循环加强型灭菌技术。

(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）

压力蒸汽灭菌器主要针对医院的器械进行灭菌,无直接收费项目。但项目关系医院感染控制,是保障手术室运营的基础必备设备。

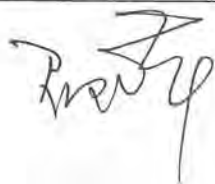
(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具备节水系统。结合蒸汽排放热交换系统的设计,保证排放蒸汽的热量回收,节能环保。国产产品不具备节水系统。
- 2、进口产品具备内置电子 BD 等功能可以减少日常化学 BD 耗材的使用，节约设备使用成本。国产不具备内置电子 BD 等功能。
- 3、进口产品具有较高的安全系数，带有漏电保护断路器、顶盖锁定装置、过压保护器、启盖温度传感器检测、压力安全阀；防止空烧装置、独立防止过温功能装置、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；带定时功能；国产产品安全系数较低，不具备独立防止过温功能装置，且出现异常时不能自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；不带定时功能。
- 4、进口产品质量可靠、运行稳定性高、故障率低，特别是作为压力容器安全性比国内品牌要高，有利于医院区域化消毒供应；国产产品运行不稳定，出故障的频率较高，维修成本较高，不利于医院区域化消毒供应。
- 5、进口产品具备快速检测，可升级配备条形码阅读器，可打印灭菌时间，显示压力、灭菌过程和故障显示等灭菌记录；国产产品检测速度较慢，不能准确打印灭菌时间，显示压力。
- 6、进口产品具备气动防夹门设置，灭菌容积大；国产产品不具备气动防夹门设置，灭菌容积较小。
- 7、进口产品灭菌最细处理管腔可达到 0.7mm，灭菌速度快，并有专门的软式内镜灭菌模式，且采用双循环加强型灭菌技术；国产产品不能采用湿热法灭菌的腔镜、管路及软式内镜等器械的灭菌。

3. 高频电刀：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次,出院患者 17.6 万人次,四级手术占比高。进口产品电凝、电切模式多样没更好我院满足外科的多方向多方法多模式结合发展的需要。



(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品具有多种单极和双极的切割与凝血模式，用于满足各种类型手术需要。
- 2、进口产品根据不同组织阻抗自动调节输出功率大小，以确保输出功率恒定。
- 3、进口产品主机具备监测回路电极板与患者接触效果功能，以确保患者安全。
- 4、进口产品具有独立的功能区域显示屏，功率、模式独立显示，便于使用者操作。
- 5、进口产品满足腔镜手术及显微手术的精细化模式效果。
- 6、进口高频电刀具备多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。

(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)

高频电刀无单独收费项目，通过支撑手术开展间接提高科室效益，是手术必备设备，与传统的手术相比，可以明显减少术中出血量，缩短手术时间，提高工作效率。先进的电外科设备可以提高手术室的病床周转率。对于患者：手术时间短，减少侧向热损伤，少焦痂，降低再出血风险，提升患者满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有多种单极和双极的切割与凝血模式，用于满足各种类型手术需要。国产产品性能仅具备单极纯切模式、单极混切模式及双极凝血模式，尚不能满足精确术式的手术需求。
- 2、进口产品根据不同组织阻抗自动调节输出功率大小，以确保输出功率恒定。国产产品不具备电脑自动调节输出功率以保持输出功率的恒定，无法达到一致的组织效果。
- 3、进口产品主机具备监测回路电极板与患者接触效果功能，以确保患者安全。国产产品不具备回路电极板监测系统，其安全标准范围为接触部位阻抗在4欧姆与125欧姆之间，而其回路电极板的接触阻抗增幅变化无法感知，因此对于在手术中回路电极板脱落的情况无法感知，存在患者在手术中电极板烧伤的潜在风险。
- 4、进口产品具有独立的功能区域显示屏，功率、模式独立显示，便于使用者操作。国产产品单双极及模式显示屏不是独立显示，使用者操作繁琐且不够智能。
- 5、进口产品满足腔镜手术及显微手术的精细化模式效果。国产产品不具备精细的单双极模式以满足腔镜和显微手术的需求。
- 6、进口高频电刀具备多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。国产高频电刀手术的准确性、配套完整性和稳定性等方面与进口高频电刀存在一定程度的差距，不利于开展各种高难度手术。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

1. 全部清洗消毒器具用于手术器械、器械台等清洗、消毒、干燥等。  
2. 大型压力蒸汽灭菌器对手术器械、敷料等用物品进行高温高压灭菌。  
3. 高频电刀用于术中电凝电切切割和凝血。  
上述设备均属于同类产品无法满足实际需求  
贵院设备数量和经济预算。建议采购进口产品。

吴伟

上述设备软件没有违反国家的有关规定，建议予以进口。

论证专家签字：

Ruprotap

2024年9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：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		
<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项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	370
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
全自动清洗消毒器		70	
大型压力蒸汽灭菌器		150	
高频电刀		150	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>1. 全自动清洗消毒器：用于对手术器械（包括腔镜器械、达芬奇手术器械）、麻醉呼吸管道、换药碗、导管、呼吸气囊等进行清洗、消毒和干燥等。</p> <p>2. 大型压力蒸汽灭菌器：对手术器械、敷料、塑料橡胶等复用的物品进行高温高压灭菌。</p> <p>3. 高频电刀：术中对组织进行切割和凝血。</p>			
<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（电子内窥镜系统、ICU 专用病床（可大角度翻身床-高端）、呼吸机、血流动力学监测平台、血流动力学监测平台（漂浮导管）、儿童中高端呼吸机、产床、婴儿辐射保暖台、半导体激光治疗仪）；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的（超声电子内窥镜系统）；			
<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；			
勾选上述第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）		
清洗消毒器	60/套		
压力蒸汽灭菌器	100/套		
高频电刀	9.1/套		

宋晓鑫

#### 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. 全自动清洗消毒器：

###### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

消毒供应室是医院感染控制的核心部门，承担着全院手术器械及敷料的消毒和灭菌工作，物品的存储和发放工作，它既是污染物品收集地，也是医院无菌物品制造工厂，是医院无菌物品供应的心脏，是优质医疗质量的重要保障。我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。洗消设备的稳定性和消毒效果对于我院感染控制具有重要意义。进口设备稳定性更优，设备使用寿命更长，洗消效果更有效，更满足医院使用需求。

###### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品具备动态节水功能：依据器械装载量的不同，可调节用水、清洗剂、器械润滑油，达到既保证清洗质量，又能节省水、电、清洗剂等的双重目标，符合国家节能降耗的号召，清洗剂、润滑油的用量需体现在记录纸上。

2、进口设备部分部件使用优质材质，使用寿命长，安全保障更好，如：进口设备操作显示屏为钢化玻璃。

3、进口产品消毒效果相比国产产品较好，符合清洗消毒机生产标准 ISO/EN15883 标准（包括热力消毒 A0 值积分控制、消毒指标 A0 值 $\geq 3000$ ）。

4、进口产品性能稳定、安全性高，可降低感染风险，后期维护成本低。

###### (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）

清洗消毒器主要针对医院的器械进行清洗和消毒，无直接收费项目。但项目关系医院感染控制，是保障手术室运营的基础必备设备。

###### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品具备动态节水功能：依据器械装载量的不同，可调节用水、清洗剂、器械润滑油，达到既保证清洗质量，又能节省水、电、清洗剂等的双重目标，符合国家节能降耗的号召，清洗剂、润滑油的用量需体现在记录纸上。国产产品不具备动态节水功能，使用水量较大。

2、进口设备部分部件使用优质材质，使用寿命长，安全保障更好，如：进口设备操作显示屏为钢化玻璃。国产产品部分部件使用材质较差，使用寿命短，如操作屏非钢化玻璃材质。

3、进口产品消毒效果相比国产产品较好，符合清洗消毒机生产标准 ISO/EN15883 标准（包括热力消毒 A0 值积分控制、消毒指标 A0 值 $\geq 3000$ ）。国产产品消毒效果相比进口产品稳定性稍差，需增加监测频率，影响工作效率，且有一定感染风险。

4、进口产品性能稳定、安全性高，可降低感染风险，后期维护成本低。国产产品性能稳定性较差，安全性较低，感染风险较高，后期需频繁维护，成本高。

##### 2. 大型压力蒸汽灭菌器：

###### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

消毒供应室是医院感染控制的核心部门，承担着全院手术器械及敷料的消毒和灭菌工作，物品的存储和发放工作，它既是污染物品收集地，也是医院无菌物品制造工厂，是医院无菌物品供应的心脏，是优质医疗质量的重要保障。我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次，出院患者 17.6 万人次，四级手术占比高。灭菌设备的稳定性和消毒效果对于我院感染控制具有重要意义。进口设备稳定性更优，设备使用寿命更长，

设备使用洗消效果更有保障，且功能更丰富，更满足医院使用需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备节水系统。结合蒸汽排放热交换系统的设计,保证排放蒸汽的热量回收,节能环保。
- 2、进口产品具备内置电子 BD 等功能可以减少日常化学 BD 耗材的使用，节约设备使用成本。
- 3、进口产品具有较高的安全系数，带有漏电保护断路器、顶盖锁定装置、过压保护器、启盖温度传感器检测、压力安全阀；防止空烧装置、独立防止过温功能装置、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；带定时功能。
- 4、进口产品质量可靠、运行稳定性高、故障率低，特别是作为压力容器安全性比国内品牌要高，有利于医院区域化消毒供应。
- 5、进口产品具备快速检测，可升级配备条形码阅读器，可打印灭菌时间，显示压力、灭菌过程和故障显示等灭菌记录。
- 6、进口产品具备气动防夹门设置，灭菌容积大。
- 7、进口产品灭菌最细处理管腔可达到 0.7mm，灭菌速度快，并有专门的软式内镜灭菌模式，且采用双循环加强型灭菌技术。

(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）

压力蒸汽灭菌器主要针对医院的器械进行灭菌,无直接收费项目。但项目关系医院感染控制,是保障手术室运营的基础必备设备。

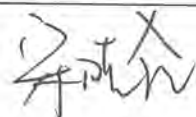
(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具备节水系统。结合蒸汽排放热交换系统的设计,保证排放蒸汽的热量回收,节能环保。国产产品不具备节水系统。
- 2、进口产品具备内置电子 BD 等功能可以减少日常化学 BD 耗材的使用，节约设备使用成本。国产不具备内置电子 BD 等功能。
- 3、进口产品具有较高的安全系数，带有漏电保护断路器、顶盖锁定装置、过压保护器、启盖温度传感器检测、压力安全阀；防止空烧装置、独立防止过温功能装置、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；带定时功能；国产产品安全系数较低，不具备独立防止过温功能装置，且出现异常时不能自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障提示；不带定时功能。
- 4、进口产品质量可靠、运行稳定性高、故障率低，特别是作为压力容器安全性比国内品牌要高，有利于医院区域化消毒供应；国产产品运行不稳定，出故障的频率较高，维修成本较高，不利于医院区域化消毒供应。
- 5、进口产品具备快速检测，可升级配备条形码阅读器，可打印灭菌时间，显示压力、灭菌过程和故障显示等灭菌记录；国产产品检测速度较慢，不能准确打印灭菌时间，显示压力。
- 6、进口产品具备气动防夹门设置，灭菌容积大；国产产品不具备气动防夹门设置，灭菌容积较小。
- 7、进口产品灭菌最细处理管腔可达到 0.7mm，灭菌速度快，并有专门的软式内镜灭菌模式，且采用双循环加强型灭菌技术；国产产品不能采用湿热法灭菌的腔镜、管路及软式内镜等器械的灭菌。

### 3. 高频电刀：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2023 年门急诊量 376 万人次,出院患者 17.6 万人次,四级手术占比高。进口产品电凝、电切模式多样没更好我院满足外科的多方向多方法多模式结合发展的需要。



(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品具有多种单极和双极的切割与凝血模式，用于满足各种类型手术需要。
- 2、进口产品根据不同组织阻抗自动调节输出功率大小，以确保输出功率恒定。
- 3、进口产品主机具备监测回路电极板与患者接触效果功能，以确保患者安全。
- 4、进口产品具有独立的功能区域显示屏，功率、模式独立显示，便于使用者操作。
- 5、进口产品满足腔镜手术及显微手术的精细化模式效果。
- 6、进口高频电刀具备多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。

(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)

高频电刀无单独收费项目，通过支撑手术开展间接提高科室效益，是手术必备设备，与传统的手术相比，可以明显减少术中出血量，缩短手术时间，提高工作效率。先进的电外科设备可以提高手术室的病床周转率。对于患者：手术时间短，减少侧向热损伤，少焦痂，降低再出血风险，提升患者满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有多种单极和双极的切割与凝血模式，用于满足各种类型手术需要。国产产品性能仅具备单极纯切模式、单极混切模式及双极凝血模式，尚不能满足精确术式的手术需求。
- 2、进口产品根据不同组织阻抗自动调节输出功率大小，以确保输出功率恒定。国产产品不具备电脑自动调节输出功率以保持输出功率的恒定，无法达到一致的组织效果。
- 3、进口产品主机具备监测回路电极板与患者接触效果功能，以确保患者安全。国产产品不具备回路电极板监测系统，其安全标准范围为接触部位阻抗在4欧姆与125欧姆之间，而其回路电极板的接触阻抗增幅变化无法感知，因此对于在手术中回路电极板脱落的情况无法感知，存在患者在手术中电极板烧伤的潜在风险。
- 4、进口产品具有独立的功能区域显示屏，功率、模式独立显示，便于使用者操作。国产产品单双极及模式显示屏不是独立显示，使用者操作繁琐且不够智能。
- 5、进口产品满足腔镜手术及显微手术的精细化模式效果。国产产品不具备精细的单双极模式以满足腔镜和显微手术的需求。
- 6、进口高频电刀具备多种智能输出控制模式，热损伤小，止血效果好，电凝深度可控，有助于开展各种高难度手术，减少手术风险。国产高频电刀手术的准确性、配套完整性和稳定性等方面与进口高频电刀存在一定程度的差距，不利于开展各种高难度手术。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

该设备不属于《中国药典》限制进口药品目录  
中的药品，不属于《医疗器械监督管理条例》限制进口  
设备目录要求，允许进口上述进口设备。

宋晓



论证专家签字：



2024年9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。