

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：刘艾平		
	职称：副主任护师		
	工作单位：广州新时代医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家 ☐ 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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1516.7
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
宫腔刨削系统(1套)		75	
转运培养箱(2台)		80	
新生儿转运系统(1套)		63.8	
婴儿保暖箱(9台)		294.2	
婴儿辐射保暖台(5台)		103.3	
呼吸机(13台)		613.4	
血流动力学监测平台(2台)		100	
重症监护床(2张)		15	
连续血液净化设备(3台)		120	
产床(2套)		52	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 宫腔刨削系统:宫腔异常组织治疗（机械旋切）。 2. 转运培养箱:用于各病房或各医院之间的新生儿转运,特别适用于早产儿,低体重产儿的及时转运。 3. 新生儿转运系统:用于各病房或各医院之间的新生儿转运,特别适用于早产儿,低体重产儿的及时转运并可提供生命支持。 4. 婴儿保暖箱:具备保暖台、暖箱二合一功能,快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换,减少患儿搬运,降低感染及其他风险。 5. 婴儿辐射保暖台:根据临床需求,辐射保暖台需满足:具有预热、手控、肤温三种控制模式;具有自检功能,多种故障提示;任何角度都可红外辐照床垫;婴儿床垫倾斜角度可调。 6. 呼吸机:用于为新生儿患者和儿童患者进行机械通气,包含常频通气和高频通气,具备基本压力通气模式以及容量通气模式。该设备可全部或部分替代呼吸肌的工作,能有效地改善通气、换气功能,减少能量消耗,避免呼吸疲劳,便于呼吸道的管理和痰液引流,保持呼吸道通畅,可降低新生儿及儿科重症患者的死亡率。			

刘艾平

7. 血流动力学监测平台:通过测量和分析主动脉瓣膜开关前后血流导电性的微量变化实现对血流动力学主要指标的监测, 为危重病人快速提供包括排量, 阻力, 容量, 心肌收缩力等重要信息, 捕捉每次心跳的血流动力学变化, 使诊断、鉴别和治疗更加容易, 快速和有效。

8. 重症监护床:用于病人使用的护理床。

9. 连续血液净化设备:主要是代替受损的肾功能清除体内多余的水分, 清除体内代谢废物, 毒物, 纠正水电解质紊乱, 确保营养支持, 促进肾功能恢复及清除各种细胞因子、炎症介质。

10. 产床: 用于孕产妇分娩时的接产床, 又可用作产前或产后的休息床; 能根据孕产妇自身的需要调整到安全、舒适的体位, 还可满足接产人员操作需要调整所需位置。

三、适用情形 (勾选其中 1 项)

☒ 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;

☐ 2. 中国境内无法获取的;

☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;

☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;

☐ 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)
宫腔刨削系统	70
转运培养箱	13
新生儿转运系统	54
婴儿保暖箱	11
婴儿辐射保暖台	20
呼吸机	13
血流动力学监测平台	50
重症监护床	17
连续血液净化设备	25
产床	16

四、申请理由

2023

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. 宫腔刨削系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收+Q3 费 2000 元/人，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。国产产品采用前后式“打桩”设计，对于宫底位置的病灶难以彻底切除。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。国产产品采用一次性刀头，单次使用成本高。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底；国产产品效率相对较低，存在手术时间延长造成的膨宫液过度吸收的风险。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。国产产品占有率低，售后服务存在不及时情况，一次性刀头存在供货不及时，导致无法开展手术风险。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。国产产品无法与吸引泵联动，通过负压吸引，不易控制，容易导致宫腔塌陷，存在风险。

2. 转运培养箱

1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。
2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。

2023

2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(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）

1. 单台预计年诊治人次:1000 元/人次（按平均值计算）
2. 预计年诊治人数:500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用:1 万元
4. 预计使用年限:8 年
5. 预计每周使用:70 小时
6. 单台预计年经济收入:15 万元
7. 单台预计收回成本:36 个月

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。国产产品不具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度较低，难以保证转运的安全性。
2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。国产产品具备内置小容量电池，供电时间较短，不适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品不具备血氧饱和监护功能。

3. 新生儿转运系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。

(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）

转运暖箱：

1. 单台预计年诊治人次:1000 元/人次（按平均值计算）
2. 预计年诊治人数:500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用:1 万元
4. 预计使用年限:8 年
5. 预计每周使用:70 小时
6. 单台预计年经济收入:15 万元
7. 单台预计收回成本:36 个月

转运呼吸机：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：80 小时（样品数、人次数）；
3. 对应收费项目及编码：辅助通气 310603001
4. 收费标准：23 元/小时；

2024

5. 年经济效益：¥99360.00；

6. 年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，年收入：约 10 万元，预计 2-3 年收回成本。

该转运系统预计 3 年可以收回成本

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。国产产品湿度、温度控制精度较低，转运时间较短，可供电时间较短。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品未配备血氧饱和监护功能，不可监测心率及血氧，不能代替监护仪设备，转运成本较高。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。国产产品通气模式单一；适用病症范围较小。

4. 婴儿保暖箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。
2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3°C 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95^{\circ}$ ，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。
3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。
4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。
2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3°C 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95^{\circ}$ ，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。
3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。
4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。

(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）

1. 社会与使用效益：医护人员在传统暖箱中为患儿实施精细操作和抢救增加不少风险和不便；多功能培养箱为危重新生儿医疗护理和抢救提供理想的环境，提高患儿的治疗抢救成功率，降低各种不可控医疗风险。
2. 经济效益：根据计算该设备每年收益为 66940 元/年，使用年限为 10 年，经济效益满足预期结果。
3. 该设备的使用更多的为高危患儿提供了高质量的治疗环境，提高了治疗质量，让医护人员能够为本地区或周边地区人民提供更好的条件，提高早产儿的预后，降低家庭的经济负担。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能

34234

转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。国产暖箱无法快速转换模式，保暖台模式下温度均匀性不足。

2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3°C 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95^{\circ}$ ，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。国产暖箱暖箱箱壁非双层结构，温度控制系统控制精度不够，温度波动大，无法达到临床使用的湿度和精度要求。

3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。国产暖箱不具备高效空气过滤系统和抑菌加湿系统。

4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。国产暖箱床体不能双向抽拉旋转，无法满足临床治疗需求。

5. 婴儿辐射保暖台

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品床体内置电子秤，测量范围不小于 300-7999 克，允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2. 进口产品床面平均辐射能量高，床面辐射温度均匀。

3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式，提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服皮肤温控制。

4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征，可存储并查看趋势。

5. 进口产品具备手动遥感静音功能。

6. 进口产品内置集成式复苏系统，规范窒息复苏流程，提高设备操作速度，从而提高窒息复苏的成功率。

7. 进口产品球面反射加热体和沙漏式加热路径设计，提供更开阔的救治操作视野和空间。（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品床体内置电子秤，测量范围不小于 300-7999 克，允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2. 进口产品床面平均辐射能量高，床面辐射温度均匀。

3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式，提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服皮肤温控制。

4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征，可存储并查看趋势。

5. 进口产品具备手动遥感静音功能。

6. 进口产品内置集成式复苏系统，规范窒息复苏流程，提高设备操作速度，从而提高窒息复苏的成功率。

7. 进口产品球面反射加热体和沙漏式加热路径设计，提供更开阔的救治操作视野和空间。

(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）

收费情况如下：

1. 新生儿复苏：69 元/次；

2. 新生儿人工正压通气：12 元/次；

3. 新生儿辐射抢救治疗：3 元/小时；

4. 血氧饱和度监测：6 元/小时；

5. 吸氧：5 元/小时；

本院出生率为 2000 余人，每年使用多功能复苏台总收益为：19 万元。

2023

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品床体内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。国产产品床体无内置电子秤。
2. 进口产品床面平均辐射能量高, 床面辐射温度均匀。国产产品平板式加热体设计, 笨重且易遮挡视线, 床旁热量高。
3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式, 提供精度为 $\pm 0.2^\circ$ 温差的伺服皮肤温控制。国产产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 精度较差。
4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征, 可存储并查看趋势。国产产品无内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值, 无波形以及趋势变化。
5. 进口产品具备手动遥感静音功能。国产产品不具备手动遥感静音功能。

6. 呼吸机

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气, 并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式, 进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式, 除了报警提示之外, 还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗, 对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气, 并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式, 进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式, 除了报警提示之外, 还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗, 对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

(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)

该设备使用年限可达 10 年, 采购后能立即投入使用。

1. 购置呼吸机符合国家对卫生事业发展的需求, 符合我院未来发展的需求, 可以

2023

更好地服务本地区的人民。

2. 保障儿科抢救工作的顺利进行，提高抢救成功率。

3. 相对其他大型医疗设备，呼吸机投资少，但在危重病人抢救中是不可或缺的，其重要性足以影响医院的声誉。

4. 增设呼吸机设备，在与省市级或国内外呼吸专家进行学术及技术交流，能积极带动本地区学术及技术的培训和推广。

该设备的经济效益预测：

1. 每台使用寿命 10 年；

2. 每天使用：10 机时；

3. 每人次收费：26 元/小时；

4. 年经济收入：83900 元；

6. 年维修、消耗费用估计：5000 元；

7. 投资回收期：约 5 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者，包括超低体重儿。

2. 进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。

3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气，并可叠加 VG 容量保证。

4. 进口产品具备分钟指令通气模式，叠加 VG 容量保证，实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。

5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式，进行机械通气时更加安全。

6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸，并可高温高压消毒，防止院内交叉感染。

7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式，除了报警提示之外，还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。

8. 进口呼吸机具备一体化氧疗，对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

7. 血流动力学监测平台

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品研发较早，获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。

2. 进口产品操作简单，监测数据精准。

3. 进口产品为无创操作。

4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。

5. 进口产品具备连续动态监测功能。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品研发较早，获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。

2. 进口产品操作简单，监测数据精准。

3. 进口产品为无创操作。

4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。

5. 进口产品具备连续动态监测功能。

(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）

1. 无创心输出量测量仪是急诊病房等诸多科室治疗工作中不可替代的设备；

2024

2. 随着科室的发展, 医学的进步, 添置无创心输出量测量仪可快速诊断病人的血流动力学, 保证病人用药安全;
3. 无创的血流动力学将是未来发展的趋势, 开展这个项目可提升本学科的学术地位;
4. 符合国家对卫生事业发展的需求, 符合医院未来发展的需求, 可以更好地服务本地区的人民;
5. 保障重症监护室抢救工作的顺利进行, 提高抢救成功率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品研发较早, 获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿 ($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟, 技术不能达到国际水平, 无权威机构认证。
2. 进口产品操作简单, 监测数据精准。国产产品操作复杂, 监测的数据仍需临床医生计算得出。
3. 进口产品为无创操作。国产产品无法进行无创操作, 会让患者有伤口感染风险。
4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。国产产品无法应用于早产儿、超低体重儿, 适用患者范围小。
5. 进口产品具备连续动态监测功能。国产产品不具备连续动态监测功能。

8. 重症监护床

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病人产生压疮, 且有专门的肺部治疗功能, 有助于病人肺部康复。
2. 进口设备的故障率低, 平均使用寿命长。
3. 进口设备具备智能联网功能, 可实现及时的报警, 包括患者体位改变、移动、下床, 保障患者安全。
4. 进口设备内置体重秤, 适用于溶栓患者的体重监测, 辅助临床判断用药。
5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间, 有利于肺功能的早期恢复, 降低医疗费用。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病人产生压疮, 且有专门的肺部治疗功能, 有助于病人肺部康复。
2. 进口设备的故障率低, 平均使用寿命长。
3. 进口设备具备智能联网功能, 可实现及时的报警, 包括患者体位改变、移动、下床, 保障患者安全。
4. 进口设备内置体重秤, 适用于溶栓患者的体重监测, 辅助临床判断用药。
5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间, 有利于肺功能的早期恢复, 降低医疗费用。

(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)

配置技术先进的重症护理电动床, 可以保证患者得到更好地护理和康复训练, 降低医护人员的护理工作强度, 实现电动操作病床, 让医护人员有更多的时间进行临床评估和治疗, 以便改进治疗和护理方案, 提高患者的康复率和住院体验。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病

刘华云

人产生压疮，且有专门的肺部治疗功能，有助于病人肺部康复。国产设备配备的气垫与病床不完全匹配，不能实现全功能使用，有导致重症病人产生压疮等二次伤害的风险，且不具有肺部治疗功能，不能帮助病人肺部进一步康复。

2. 进口设备的可靠度高，故障率低，平均使用寿命长。国产设备故障率较高，平均使用寿命较短，增加医院使用成本。

3. 进口设备具备智能联网功能，可实现及时的报警，包括患者体位改变、移动、下床，保障患者安全。国产设备不具备智能联网功能，不能实现更及时的报警功能，不利于患者的安全。

4. 进口设备内置体重秤，适用于溶栓患者的体重监测，辅助临床判断用药。国产设备不具备体重秤，不能满足溶栓患者的体重监测。

5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间，有利于肺功能的早期恢复，降低医疗费用。国产设备不具备离床椅位功能，不能帮助重症或体弱患者进行渐进式康复训练。

9. 连续血液净化设备

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。

3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。

4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。

5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。

6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。

3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。

4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。

5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。

6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。

(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）

设备每年使用 150（人次）/台，收费标准 70 元/机/时（人次），每人连续使用 24 小时。设备年经济收入 252,000 元/台。

主要耗材：滤器及配套管路，是否中标：是（耗材已入院、可单独收费），耗材价格约 1950 元/份。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。国产设备体外循环血量高、血流动力学稳定性差、上机时间长，感染风险较高。

2023

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。国产设备不支持一体化联动枸橼酸抗凝功能。
3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。国产设备普遍没有动脉压监测、定时性压力监测、漏血监测功能，大多数为单一监测无辅助监测安全保障。
4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。国产设备感控标准较低，医护人员和病患都存在较大的治疗风险。
5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。国产 CRRT 不支持 2KG 的病人使用，使用范围有一定的缩小。
6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。国产设备发展起步晚，工艺技术较为落后，稳定性差，故障率高。

10. 产床

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。

(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）

以 50 例/月的使用频率计算，收入预计 3 万/月，预计一年内可收回成本；产病床可一床多用，符合 LDRP、LDR 理念，能减轻产妇和医护人员的负担，并适合多种分娩体位，提高了产妇分娩的舒适性和安全性，同时提高了产妇对科室的认可度及满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。国产产品体位单一，只能提供常规截石位或坐姿分娩。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。国产产品的腿支架、置脚板、扶手杆等关键部件的设计存在诸多不合理，导致临床操作异常复杂，故障率偏高。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。国产产品承重达不到自由分娩体位对承重的需求，无法满足临床需求。

2023

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为新生儿转运系统、婴儿辐射保暖台、呼吸机、血流动力学监测平台、连续血液净化设备等第一批设备。进口产品具有操作面板可触控性强、操作便捷的优势，卫生标准可达到更高标准要求。申购单位提出的申请理由充分合理，采购方提出的要求属实。目前国产设备达不到相关要求。

此类设备不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品。建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

刘波

2023年8月14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：郭黎红		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州市第十二人民医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1516.7
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
宫腔刨削系统(1套)		75	
转运培养箱(2台)		80	
新生儿转运系统(1套)		63.8	
婴儿保暖箱(9台)		294.2	
婴儿辐射保暖台(5台)		103.3	
呼吸机(13台)		613.4	
血流动力学监测平台(2台)		100	
重症监护床(2张)		15	
连续血液净化设备(3台)		120	
产床(2套)		52	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 宫腔刨削系统:宫腔异常组织治疗（机械旋切）。 2. 转运培养箱:用于各病房或各医院之间的新生儿转运, 特别适用于早产儿, 低体重产儿的及时转运。 3. 新生儿转运系统:用于各病房或各医院之间的新生儿转运, 特别适用于早产儿, 低体重产儿的及时转运并可提供生命支持。 4. 婴儿保暖箱:具备保暖台、暖箱二合一功能, 快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换, 减少患儿搬运, 降低感染及其他风险。 5. 婴儿辐射保暖台:根据临床需求, 辐射保暖台需满足: 具有预热、手控、肤温三种控制模式; 具有自检功能, 多种故障提示; 任何角度都可红外辐照床垫; 婴儿床垫倾斜角度可调。 6. 呼吸机:用于为新生儿患者和儿童患者进行机械通气, 包含常频通气和高频通气, 具备基本压力通气模式以及容量通气模式。该设备可全部或部分替代呼吸肌的工作, 能有效地改善通气、换气功能, 减少能量消耗, 避免呼吸疲劳, 便于呼吸道的管理和痰液引流, 保持呼吸道通畅, 可降低新生儿及儿科重症患者的死亡率。			

郭黎红

7. 血流动力学监测平台:通过测量和分析主动脉瓣膜开关前后血流导电性的微量变化实现对血流动力学主要指标的监测,为危重病人快速提供包括排量,阻力,容量,心肌收缩力等重要信息,捕捉每次心跳的血流动力学变化,使诊断、鉴别和治疗更加容易,快速和有效。

8. 重症监护床:用于病人使用的护理床。

9. 连续血液净化设备:主要是代替受损的肾功能清除体内多余的水分,清除体内代谢废物,毒物,纠正水电解质紊乱,确保营养支持,促进肾功能恢复及清除各种细胞因子、炎症介质。

10. 产床:用于孕产妇分娩时的接产床,又可用作产前或产后的休息床;能根据孕产妇自身的需要调整到安全、舒适的体位,还可满足接产人员操作需要调整所需位置。

三、适用情形(勾选其中1项)

☒ 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;

☐ 2. 中国境内无法获取的;

☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;

☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;

☐ 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,需填写以下内容:

国产同类产品名称	市场价格(单位:万元)
宫腔刨削系统	70
转运培养箱	13
新生儿转运系统	54
婴儿保暖箱	11
婴儿辐射保暖台	20
呼吸机	13
血流动力学监测平台	50
重症监护床	17
连续血液净化设备	25
产床	16

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. 宫腔刨削系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收+Q3 费 2000 元/人，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。国产产品采用前后式“打桩”设计，对于宫底位置的病灶难以彻底切除。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。国产产品采用一次性刀头，单次使用成本高。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底；国产产品效率相对较低，存在手术时间延长造成的膨宫液过度吸收的风险。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。国产产品占有率低，售后服务存在不及时情况，一次性刀头存在供货不及时，导致无法开展手术风险。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。国产产品无法与吸引泵联动，通过负压吸引，不易控制，容易导致宫腔塌陷，存在风险。

2. 转运培养箱

1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。
2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。



2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(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）

1. 单台预计年诊治人次:1000 元/人次（按平均值计算）
2. 预计年诊治人数:500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用:1 万元
4. 预计使用年限:8 年
5. 预计每周使用:70 小时
6. 单台预计年经济收入:15 万元
7. 单台预计收回成本:36 个月

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。国产产品不具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度较低，难以保证转运的安全性。
2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。国产产品具备内置小容量电池，供电时间较短，不适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品不具备血氧饱和监护功能。

3. 新生儿转运系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。

(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）

转运暖箱：

1. 单台预计年诊治人次:1000 元/人次（按平均值计算）
2. 预计年诊治人数:500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用:1 万元
4. 预计使用年限:8 年
5. 预计每周使用:70 小时
6. 单台预计年经济收入:15 万元
7. 单台预计收回成本:36 个月

转运呼吸机：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：80 小时（样品数、人次数）；
3. 对应收费项目及编码：辅助通气 310603001
4. 收费标准：23 元/小时；



5. 年经济效益：¥99360.00；

6. 年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，年收入：约 10 万元，预计 2-3 年收回成本。

该转运系统预计 3 年可以收回成本

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。国产产品湿度、温度控制精度较低，转运时间较短，可供电时间较短。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品未配备血氧饱和监护功能，不可监测心率及血氧，不能代替监护仪设备，转运成本较高。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。国产产品通气模式单一；适用病症范围较小。

4. 婴儿保暖箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。
2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3°C 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95^{\circ}$ ，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。
3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。
4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。
2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3°C 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95^{\circ}$ ，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。
3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。
4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。

(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）

1. 社会与使用效益：医护人员在传统暖箱中为患儿实施精细操作和抢救增加不少风险和不便；多功能培养箱为危重新生儿医疗护理和抢救提供理想的环境，提高患儿的治疗抢救成功率，降低各种不可控医疗风险。
2. 经济效益：根据计算该设备每年收益为 66940 元/年，使用年限为 10 年，经济效益满足预期结果。
3. 该设备的使用更多的为高危患儿提供了高质量的治疗环境，提高了治疗质量，让医护人员能够为本地区或周边地区人民提供更好的条件，提高早产儿的预后，降低家庭的经济负担。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能



转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。国产暖箱无法快速转换模式，保暖台下温度均匀性不足。

2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3°C 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95^{\circ}$ ，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。国产暖箱暖箱箱壁非双层结构，温度控制系统控制精度不够，温度波动大，无法达到临床使用的湿度和精度要求。

3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。国产暖箱不具备高效空气过滤系统和抑菌加湿系统。

4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。国产暖箱床体不能双向抽拉旋转，无法满足临床治疗需求。

5. 婴儿辐射保暖台

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品床体内置电子秤，测量范围不小于 300-7999 克，允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2. 进口产品床面平均辐射能量高，床面辐射温度均匀。

3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式，提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服皮肤温控制。

4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征，可存储并查看趋势。

5. 进口产品具备手动遥感静音功能。

6. 进口产品内置集成式复苏系统，规范窒息复苏流程，提高设备操作速度，从而提高窒息复苏的成功率。

7. 进口产品球面反射加热体和沙漏式加热路径设计，提供更开阔的救治操作视野和空间。（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品床体内置电子秤，测量范围不小于 300-7999 克，允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2. 进口产品床面平均辐射能量高，床面辐射温度均匀。

3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式，提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服皮肤温控制。

4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征，可存储并查看趋势。

5. 进口产品具备手动遥感静音功能。

6. 进口产品内置集成式复苏系统，规范窒息复苏流程，提高设备操作速度，从而提高窒息复苏的成功率。

7. 进口产品球面反射加热体和沙漏式加热路径设计，提供更开阔的救治操作视野和空间。

(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）

收费情况如下：

1. 新生儿复苏：69 元/次；

2. 新生儿人工正压通气：12 元/次；

3. 新生儿辐射抢救治疗：3 元/小时；

4. 血氧饱和度监测：6 元/小时；

5. 吸氧：5 元/小时；

本院出生率为 2000 余人，每年使用多功能复苏台总收益为：19 万元。



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品床体内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。国产产品床体无内置电子秤。
2. 进口产品床面平均辐射能量高, 床面辐射温度均匀。国产产品平板式加热体设计, 笨重且易遮挡视线, 床旁热量高。
3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式, 提供精度为 $\pm 0.2^\circ$ 温差的伺服皮肤温控制。国产产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 精度较差。
4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征, 可存储并查看趋势。国产产品无内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值, 无波形以及趋势变化。
5. 进口产品具备手动遥感静音功能。国产产品不具备手动遥感静音功能。

6. 呼吸机

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气, 并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式, 进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式, 除了报警提示之外, 还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗, 对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气, 并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式, 进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式, 除了报警提示之外, 还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗, 对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

(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)

该设备使用年限可达 10 年, 采购后能立即投入使用。

1. 购置呼吸机符合国家对卫生事业发展的需求, 符合我院未来发展的需求, 可以



更好地服务本地区的人民。

2. 保障儿科抢救工作的顺利进行，提高抢救成功率。

3. 相对其他大型医疗设备，呼吸机投资少，但在危重病人抢救中是不可或缺的，其重要性足以影响医院的声誉。

4. 增设呼吸机设备，在与省市级或国内外呼吸专家进行学术及技术交流，能积极带动本地区学术及技术的培训和推广。

该设备的经济效益预测：

1. 每台使用寿命 10 年；

2. 每天使用：10 机时；

3. 每人次收费：26 元/小时；

4. 年经济收入：83900 元；

6. 年维修、消耗费用估计：5000 元；

7. 投资回收期：约 5 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者，包括超低体重儿。

2. 进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。

3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气，并可叠加 VG 容量保证。

4. 进口产品具备分钟指令通气模式，叠加 VG 容量保证，实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。

5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式，进行机械通气时更加安全。

6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸，并可高温高压消毒，防止院内交叉感染。

7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式，除了报警提示之外，还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。

8. 进口呼吸机具备一体化氧疗，对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

7. 血流动力学监测平台

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品研发较早，获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。

2. 进口产品操作简单，监测数据精准。

3. 进口产品为无创操作。

4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。

5. 进口产品具备连续动态监测功能。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品研发较早，获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。

2. 进口产品操作简单，监测数据精准。

3. 进口产品为无创操作。

4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。

5. 进口产品具备连续动态监测功能。

(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）

1. 无创心输出量测量仪是急诊病房等诸多科室治疗工作中不可替代的设备；



2. 随着科室的发展, 医学的进步, 添置无创心输出量测量仪可快速诊断病人的血流动力学, 保证病人用药安全;
3. 无创的血流动力学将是未来发展的趋势, 开展这个项目可提升本学科的学术地位;
4. 符合国家对卫生事业发展的需求, 符合医院未来发展的需求, 可以更好地服务本地区的人民;
5. 保障重症监护室抢救工作的顺利进行, 提高抢救成功率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品研发较早, 获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿 ($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟, 技术不能达到国际水平, 无权威机构认证。
2. 进口产品操作简单, 监测数据精准。国产产品操作复杂, 监测的数据仍需临床医生计算得出。
3. 进口产品为无创操作。国产产品无法进行无创操作, 会让患者有伤口感染风险。
4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。国产产品无法应用于早产儿、超低体重儿, 适用患者范围小。
5. 进口产品具备连续动态监测功能。国产产品不具备连续动态监测功能。

8. 重症监护床

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病人产生压疮, 且有专门的肺部治疗功能, 有助于病人肺部康复。
2. 进口设备的故障率低, 平均使用寿命长。
3. 进口设备具备智能联网功能, 可实现及时的报警, 包括患者体位改变、移动、下床, 保障患者安全。
4. 进口设备内置体重秤, 适用于溶栓患者的体重监测, 辅助临床判断用药。
5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间, 有利于肺功能的早期恢复, 降低医疗费用。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病人产生压疮, 且有专门的肺部治疗功能, 有助于病人肺部康复。
2. 进口设备的故障率低, 平均使用寿命长。
3. 进口设备具备智能联网功能, 可实现及时的报警, 包括患者体位改变、移动、下床, 保障患者安全。
4. 进口设备内置体重秤, 适用于溶栓患者的体重监测, 辅助临床判断用药。
5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间, 有利于肺功能的早期恢复, 降低医疗费用。

(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)

配置技术先进的重症护理电动床, 可以保证患者得到更好地护理和康复训练, 降低医护人员的护理工作强度, 实现电动操作病床, 让医护人员有更多的时间进行临床评估和治疗, 以便改进治疗和护理方案, 提高患者的康复率和住院体验。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病

郑安

人产生压疮，且有专门的肺部治疗功能，有助于病人肺部康复。国产设备配备的气垫与病床不完全匹配，不能实现全功能使用，有导致重症病人产生压疮等二次伤害的风险，且不具有肺部治疗功能，不能帮助病人肺部进一步康复。

2. 进口设备的可靠度高，故障率低，平均使用寿命长。国产设备故障率较高，平均使用寿命较短，增加医院使用成本。

3. 进口设备具备智能联网功能，可实现及时的报警，包括患者体位改变、移动、下床，保障患者安全。国产设备不具备智能联网功能，不能实现更及时的报警功能，不利于患者的安全。

4. 进口设备内置体重秤，适用于溶栓患者的体重监测，辅助临床判断用药。国产设备不具备体重秤，不能满足溶栓患者的体重监测。

5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间，有利于肺功能的早期恢复，降低医疗费用。国产设备不具备离床椅位功能，不能帮助重症或体弱患者进行渐进式康复训练。

9. 连续血液净化设备

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。

3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。

4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。

5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。

6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。

3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。

4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。

5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。

6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。

(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）

设备每年使用 150（人次）/台，收费标准 70 元/机/时（人次），每人连续使用 24 小时。设备年经济收入 252,000 元/台。

主要耗材：滤器及配套管路，是否中标：是（耗材已入院、可单独收费），耗材价格约 1950 元/份。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。国产设备体外循环血量高、血流动力学稳定性差、上机时间长，感染风险较高。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。国产设备不支持一体化联动枸橼酸抗凝功能。
3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。国产设备普遍没有动脉压监测、定时性压力监测、漏血监测功能，大多数为单一监测无辅助监测安全保障。
4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。国产设备感控标准较低，医护人员和病患都存在较大的治疗风险。
5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。国产 CRRT 不支持 2KG 的病人使用，使用范围有一定的缩小。
6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。国产设备发展起步晚，工艺技术较为落后，稳定性差，故障率高。

10. 产床

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。

(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）

以 50 例/月的使用频率计算，收入预计 3 万/月，预计一年内可收回成本；产病床可一床多用，符合 LDRP、LDR 理念，能减轻产妇和医护人员的负担，并适合多种分娩体位，提高了产妇分娩的舒适性和安全性，同时提高了产妇对科室的认可度及满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。国产产品体位单一，只能提供常规截石位或坐姿分娩。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。国产产品的腿支架、置脚板、扶手杆等关键部件的设计存在诸多不合理，导致临床操作异常复杂，故障率偏高。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。国产产品承重达不到自由分娩体位对承重的需求，无法满足临床需求。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为该批设备进口产品在功能、操作便捷等方面存在优势，卫生标准可达到更高标准要求。申请单位提出申请理由合理，且该设备不属于国家法律法规政策明确规定限制的进口产品，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

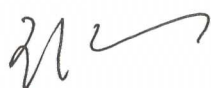


2023年8月14日

- 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：王浩		
	职称：主任医师		
	工作单位：广东药科大学附属第一医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家 ☐ 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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1516.7
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
宫腔刨削系统(1套)		75	
转运培养箱(2台)		80	
新生儿转运系统(1套)		63.8	
婴儿保暖箱(9台)		294.2	
婴儿辐射保暖台(5台)		103.3	
呼吸机(13台)		613.4	
血流动力学监测平台(2台)		100	
重症监护床(2张)		15	
连续血液净化设备(3台)		120	
产床(2套)		52	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 宫腔刨削系统: 宫腔异常组织治疗（机械旋切）。 2. 转运培养箱: 用于各病房或各医院之间的新生儿转运, 特别适用于早产儿, 低体重产儿的及时转运。 3. 新生儿转运系统: 用于各病房或各医院之间的新生儿转运, 特别适用于早产儿, 低体重产儿的及时转运并可提供生命支持。 4. 婴儿保暖箱: 具备保暖台、暖箱二合一功能, 快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换, 减少患儿搬运, 降低感染及其他风险。 5. 婴儿辐射保暖台: 根据临床需求, 辐射保暖台需满足: 具有预热、手控、肤温三种控制模式; 具有自检功能, 多种故障提示; 任何角度都可红外辐照床垫; 婴儿床垫倾斜角度可调。 6. 呼吸机: 用于为新生儿患者和儿童患者进行机械通气, 包含常频通气和高频通气, 具备基本压力通气模式以及容量通气模式。该设备可全部或部分替代呼吸肌的工作, 能有效地改善通气、换气功能, 减少能量消耗, 避免呼吸疲劳, 便于呼吸道的管理和痰液引流, 保持呼吸道通畅, 可降低新生儿及儿科重症患者的死亡率。			



7. 血流动力学监测平台:通过测量和分析主动脉瓣膜开关前后血流导电性的微量变化实现对血流动力学主要指标的监测, 为危重病人快速提供包括排量, 阻力, 容量, 心肌收缩力等重要信息, 捕捉每次心跳的血流动力学变化, 使诊断、鉴别和治疗更加容易, 快速和有效。

8. 重症监护床:用于病人使用的护理床。

9. 连续血液净化设备:主要是代替受损的肾功能清除体内多余的水分, 清除体内代谢废物, 毒物, 纠正水电解质紊乱, 确保营养支持, 促进肾功能恢复及清除各种细胞因子、炎症介质。

10. 产床: 用于孕产妇分娩时的接产床, 又可用作产前或产后的休息床; 能根据孕产妇自身的需要调整到安全、舒适的体位, 还可满足接产人员操作需要调整所需位置。

三、适用情形 (勾选其中 1 项)

☒ 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;

☐ 2. 中国境内无法获取的;

☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;

☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;

☐ 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)
宫腔刨削系统	70
转运培养箱	13
新生儿转运系统	54
婴儿保暖箱	11
婴儿辐射保暖台	20
呼吸机	13
血流动力学监测平台	50
重症监护床	17
连续血液净化设备	25
产床	16

四、申请理由

212

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. 宫腔刨削系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收+Q3 费 2000 元/人，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。国产产品采用前后式“打桩”设计，对于宫底位置的病灶难以彻底切除。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。国产产品采用一次性刀头，单次使用成本高。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底；国产产品效率相对较低，存在手术时间延长造成的膨宫液过度吸收的风险。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。国产产品占有率低，售后服务存在不及时情况，一次性刀头存在供货不及时，导致无法开展手术风险。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。国产产品无法与吸引泵联动，通过负压吸引，不易控制，容易导致宫腔塌陷，存在风险。

2. 转运培养箱

1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。
2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。

212

2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(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）

1. 单台预计年诊治人次:1000 元/人次（按平均值计算）
2. 预计年诊治人数:500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用:1 万元
4. 预计使用年限:8 年
5. 预计每周使用:70 小时
6. 单台预计年经济收入:15 万元
7. 单台预计收回成本:36 个月

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。国产产品不具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度较低，难以保证转运的安全性。
2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。国产产品具备内置小容量电池，供电时间较短，不适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品不具备血氧饱和监护功能。

3. 新生儿转运系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。

(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）

转运暖箱：

1. 单台预计年诊治人次:1000 元/人次（按平均值计算）
2. 预计年诊治人数:500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用:1 万元
4. 预计使用年限:8 年
5. 预计每周使用:70 小时
6. 单台预计年经济收入:15 万元
7. 单台预计收回成本:36 个月

转运呼吸机：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：80 小时（样品数、人次数）；
3. 对应收费项目及编码：辅助通气 310603001
4. 收费标准：23 元/小时；

21

5. 年经济效益：¥99360.00；

6. 年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，年收入：约 10 万元，预计 2-3 年收回成本。

该转运系统预计 3 年可以收回成本

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。国产产品湿度、温度控制精度较低，转运时间较短，可供电时间较短。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品未配备血氧饱和监护功能，不可监测心率及血氧，不能代替监护仪设备，转运成本较高。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。国产产品通气模式单一；适用病症范围较小。

4. 婴儿保暖箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。
2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3°C 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95^{\circ}$ ，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。
3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。
4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。
2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3°C 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95^{\circ}$ ，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。
3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。
4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。

(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）

1. 社会与使用效益：医护人员在传统暖箱中为患儿实施精细操作和抢救增加不少风险和不便；多功能培养箱为危重新生儿医疗护理和抢救提供理想的环境，提高患儿的治疗抢救成功率，降低各种不可控医疗风险。
2. 经济效益：根据计算该设备每年收益为 66940 元/年，使用年限为 10 年，经济效益满足预期结果。
3. 该设备的使用更多的为高危患儿提供了高质量的治疗环境，提高了治疗质量，让医护人员能够为本地区或周边地区人民提供更好的条件，提高早产儿的预后，降低家庭的经济负担。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能

31

转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。国产暖箱无法快速转换模式，保暖台下温度均匀性不足。

2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3°C 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95\%$ ，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。国产暖箱暖箱箱壁非双层结构，温度控制系统控制精度不够，温度波动大，无法达到临床使用的湿度和精度要求。

3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。国产暖箱不具备高效空气过滤系统和抑菌加湿系统。

4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。国产暖箱床体不能双向抽拉旋转，无法满足临床治疗需求。

5. 婴儿辐射保暖台

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品床体内置电子秤，测量范围不小于 300-7999 克，允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2. 进口产品床面平均辐射能量高，床面辐射温度均匀。

3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式，提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服皮肤温控制。

4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征，可存储并查看趋势。

5. 进口产品具备手动遥感静音功能。

6. 进口产品内置集成式复苏系统，规范窒息复苏流程，提高设备操作速度，从而提高窒息复苏的成功率。

7. 进口产品球面反射加热体和沙漏式加热路径设计，提供更开阔的救治操作视野和空间。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品床体内置电子秤，测量范围不小于 300-7999 克，允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2. 进口产品床面平均辐射能量高，床面辐射温度均匀。

3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式，提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服皮肤温控制。

4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征，可存储并查看趋势。

5. 进口产品具备手动遥感静音功能。

6. 进口产品内置集成式复苏系统，规范窒息复苏流程，提高设备操作速度，从而提高窒息复苏的成功率。

7. 进口产品球面反射加热体和沙漏式加热路径设计，提供更开阔的救治操作视野和空间。

(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）

收费情况如下：

1. 新生儿复苏：69 元/次；

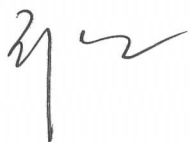
2. 新生儿人工正压通气：12 元/次；

3. 新生儿辐射抢救治疗：3 元/小时；

4. 血氧饱和度监测：6 元/小时；

5. 吸氧：5 元/小时；

本院出生率为 2000 余人，每年使用多功能复苏台总收益为：19 万元。



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品床体内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。国产产品床体无内置电子秤。
2. 进口产品床面平均辐射能量高, 床面辐射温度均匀。国产产品平板式加热体设计, 笨重且易遮挡视线, 床旁热量高。
3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式, 提供精度为 $\pm 0.2^\circ$ 温差的伺服皮肤温控制。国产产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 精度较差。
4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征, 可存储并查看趋势。国产产品无内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值, 无波形以及趋势变化。
5. 进口产品具备手动遥感静音功能。国产产品不具备手动遥感静音功能。

6. 呼吸机

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气, 并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式, 进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式, 除了报警提示之外, 还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗, 对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气, 并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式, 进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式, 除了报警提示之外, 还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗, 对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

(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)

该设备使用年限可达 10 年, 采购后能立即投入使用。

1. 购置呼吸机符合国家对卫生事业发展的需求, 符合我院未来发展的需求, 可以

212

更好地服务本地区的人民。

2. 保障儿科抢救工作的顺利进行，提高抢救成功率。

3. 相对其他大型医疗设备，呼吸机投资少，但在危重病人抢救中是不可或缺的，其重要性足以影响医院的声誉。

4. 增设呼吸机设备，在与省市级或国内外呼吸专家进行学术及技术交流，能积极带动本地区学术及技术的培训和推广。

该设备的经济效益预测：

1. 每台使用寿命 10 年；

2. 每天使用：10 机时；

3. 每人次收费：26 元/小时；

4. 年经济收入：83900 元；

6. 年维修、消耗费用估计：5000 元；

7. 投资回收期：约 5 年。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者，包括超低体重儿。

2. 进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。

3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气，并可叠加 VG 容量保证。

4. 进口产品具备分钟指令通气模式，叠加 VG 容量保证，实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。

5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式，进行机械通气时更加安全。

6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸，并可高温高压消毒，防止院内交叉感染。

7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式，除了报警提示之外，还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。

8. 进口呼吸机具备一体化氧疗，对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

7. 血流动力学监测平台

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品研发较早，获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。

2. 进口产品操作简单，监测数据精准。

3. 进口产品为无创操作。

4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。

5. 进口产品具备连续动态监测功能。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品研发较早，获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。

2. 进口产品操作简单，监测数据精准。

3. 进口产品为无创操作。

4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。

5. 进口产品具备连续动态监测功能。

(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）

1. 无创心输出量测量仪是急诊病房等诸多科室治疗工作中不可代替的设备；

21

2. 随着科室的发展, 医学的进步, 添置无创心输出量测量仪可快速诊断病人的血流动力学, 保证病人用药安全;
3. 无创的血流动力学将是未来发展的趋势, 开展这个项目可提升本学科的学术地位;
4. 符合国家对卫生事业发展的需求, 符合医院未来发展的需求, 可以更好地服务本地区的人民;
5. 保障重症监护室抢救工作的顺利进行, 提高抢救成功率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品研发较早, 获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿 ($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟, 技术不能达到国际水平, 无权威机构认证。
2. 进口产品操作简单, 监测数据精准。国产产品操作复杂, 监测的数据仍需临床医生计算得出。
3. 进口产品为无创操作。国产产品无法进行无创操作, 会让患者有伤口感染风险。
4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。国产产品无法应用于早产儿、超低体重儿, 适用患者范围小。
5. 进口产品具备连续动态监测功能。国产产品不具备连续动态监测功能。

8. 重症监护床

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病人产生压疮, 且有专门的肺部治疗功能, 有助于病人肺部康复。
2. 进口设备的故障率低, 平均使用寿命长。
3. 进口设备具备智能联网功能, 可实现及时的报警, 包括患者体位改变、移动、下床, 保障患者安全。
4. 进口设备内置体重秤, 适用于溶栓患者的体重监测, 辅助临床判断用药。
5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间, 有利于肺功能的早期恢复, 降低医疗费用。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病人产生压疮, 且有专门的肺部治疗功能, 有助于病人肺部康复。
2. 进口设备的故障率低, 平均使用寿命长。
3. 进口设备具备智能联网功能, 可实现及时的报警, 包括患者体位改变、移动、下床, 保障患者安全。
4. 进口设备内置体重秤, 适用于溶栓患者的体重监测, 辅助临床判断用药。
5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间, 有利于肺功能的早期恢复, 降低医疗费用。

(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)

配置技术先进的重症护理电动床, 可以保证患者得到更好地护理和康复训练, 降低医护人员的护理工作强度, 实现电动操作病床, 让医护人员有更多的时间进行临床评估和治疗, 以便改进治疗和护理方案, 提高患者的康复率和住院体验。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病

人产生压疮，且有专门的肺部治疗功能，有助于病人肺部康复。国产设备配备的气垫与病床不完全匹配，不能实现全功能使用，有导致重症病人产生压疮等二次伤害的风险，且不具有肺部治疗功能，不能帮助病人肺部进一步康复。

2. 进口设备的可靠度高，故障率低，平均使用寿命长。国产设备故障率较高，平均使用寿命较短，增加医院使用成本。

3. 进口设备具备智能联网功能，可实现及时的报警，包括患者体位改变、移动、下床，保障患者安全。国产设备不具备智能联网功能，不能实现更及时的报警功能，不利于患者的安全。

4. 进口设备内置体重秤，适用于溶栓患者的体重监测，辅助临床判断用药。国产设备不具备体重秤，不能满足溶栓患者的体重监测。

5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间，有利于肺功能的早期恢复，降低医疗费用。国产设备不具备离床椅位功能，不能帮助重症或体弱患者进行渐进式康复训练。

9. 连续血液净化设备

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。

3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。

4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。

5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。

6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。

3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。

4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。

5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。

6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。

(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）

设备每年使用 150（人次）/台，收费标准 70 元/机/时（人次），每人连续使用 24 小时。设备年经济收入 252,000 元/台。

主要耗材：滤器及配套管路，是否中标：是（耗材已入院、可单独收费），耗材价格约 1950 元/份。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。国产设备体外循环血量高、血流动力学稳定性差、上机时间长，感染风险较高。

21

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。国产设备不支持一体化联动枸橼酸抗凝功能。
3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。国产设备普遍没有动脉压监测、定时性压力监测、漏血监测功能，大多数为单一监测无辅助监测安全保障。
4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。国产设备感控标准较低，医护人员和病患都存在较大的治疗风险。
5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。国产 CRRT 不支持 2KG 的病人使用，使用范围有一定的缩小。
6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。国产设备发展起步晚，工艺技术较为落后，稳定性差，故障率高。

10. 产床

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。

(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）

以 50 例/月的使用频率计算，收入预计 3 万/月，预计一年内可收回成本；产病床可一床多用，符合 LDRP、LDR 理念，能减轻产妇和医护人员的负担，并适合多种分娩体位，提高了产妇分娩的舒适性和安全性，同时提高了产妇对科室的认可度及满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。国产产品体位单一，只能提供常规截石位或坐姿分娩。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。国产产品的腿支架、置脚板、扶手杆等关键部件的设计存在诸多不合理，导致临床操作异常复杂，故障率偏高。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。国产产品承重达不到自由分娩体位对承重的需求，无法满足临床需求。

212

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经过专家组论证，该单位制冷制热系统，空调系统（包括新风采暖系统），以及吸风机，制冰动力系统等，均属于特种设备，连续使用已达使用年限，因使用频率高，磨损严重，特殊，而同方的排风设备，因完全满足其使用要求，而且对其使用方面，存在一定的问题。

建议该批设备，^{允许}拆除进口设备参与投标。
212

论证专家签字：

212

2021 年 8 月 14 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： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家 ☒ 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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1516.7
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
宫腔刨削系统(1套)		75	
转运培养箱(2台)		80	
新生儿转运系统(1套)		63.8	
婴儿保暖箱(9台)		294.2	
婴儿辐射保暖台(5台)		103.3	
呼吸机(13台)		613.4	
血流动力学监测平台(2台)		100	
重症监护床(2张)		15	
连续血液净化设备(3台)		120	
产床(2套)		52	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 宫腔刨削系统:宫腔异常组织治疗（机械旋切）。 2. 转运培养箱:用于各病房或各医院之间的新生儿转运,特别适用于早产儿,低体重产儿的及时转运。 3. 新生儿转运系统:用于各病房或各医院之间的新生儿转运,特别适用于早产儿,低体重产儿的及时转运并可提供生命支持。 4. 婴儿保暖箱:具备保暖台、暖箱二合一功能,快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换,减少患儿搬运,降低感染及其他风险。 5. 婴儿辐射保暖台:根据临床需求,辐射保暖台需满足:具有预热、手控、肤温三种控制模式;具有自检功能,多种故障提示;任何角度都可红外辐照床垫;婴儿床垫倾斜角度可调。 6. 呼吸机:用于为新生儿患者和儿童患者进行机械通气,包含常频通气和高频通气,具备基本压力通气模式以及容量通气模式。该设备可全部或部分替代呼吸肌的工作,能有效地改善通气、换气功能,减少能量消耗,避免呼吸疲劳,便于呼吸道的管理和痰液引流,保持呼吸道通畅,可降低新生儿及儿科重症患者的死亡率。			



7. 血流动力学监测平台:通过测量和分析主动脉瓣膜开关前后血流导电性的微量变化实现对血流动力学主要指标的监测, 为危重病人快速提供包括排量, 阻力, 容量, 心肌收缩力等重要信息, 捕捉每次心跳的血流动力学变化, 使诊断、鉴别和治疗更加容易, 快速和有效。

8. 重症监护床:用于病人使用的护理床。

9. 连续血液净化设备:主要是代替受损的肾功能清除体内多余的水分, 清除体内代谢废物, 毒物, 纠正水电解质紊乱, 确保营养支持, 促进肾功能恢复及清除各种细胞因子、炎症介质。

10. 产床: 用于孕产妇分娩时的接产床, 又可用作产前或产后的休息床; 能根据孕产妇自身的需要调整到安全、舒适的体位, 还可满足接产人员操作需要调整所需位置。

三、适用情形 (勾选其中 1 项)

- ☒ 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;
- ☐ 2. 中国境内无法获取的;
- ☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;
- ☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;
- ☐ 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)
宫腔刨削系统	70
转运培养箱	13
新生儿转运系统	54
婴儿保暖箱	11
婴儿辐射保暖台	20
呼吸机	13
血流动力学监测平台	50
重症监护床	17
连续血液净化设备	25
产床	16

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. 宫腔刨削系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收+Q3 费 2000 元/人，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。国产产品采用前后式“打桩”设计，对于宫底位置的病灶难以彻底切除。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。国产产品采用一次性刀头，单次使用成本高。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底；国产产品效率相对较低，存在手术时间延长造成的膨宫液过度吸收的风险。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。国产产品占有率低，售后服务存在不及时情况，一次性刀头存在供货不及时，导致无法开展手术风险。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。国产产品无法与吸引泵联动，通过负压吸引，不易控制，容易导致宫腔塌陷，存在风险。

2. 转运培养箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。
2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。



2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(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）

1. 单台预计年诊治人次:1000 元/人次（按平均值计算）
2. 预计年诊治人数:500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用:1 万元
4. 预计使用年限:8 年
5. 预计每周使用:70 小时
6. 单台预计年经济收入:15 万元
7. 单台预计收回成本:36 个月

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。国产产品不具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度较低，难以保证转运的安全性。
2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。国产产品具备内置小容量电池，供电时间较短，不适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品不具备血氧饱和监护功能。

3. 新生儿转运系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。

(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）

转运暖箱：

1. 单台预计年诊治人次:1000 元/人次（按平均值计算）
2. 预计年诊治人数:500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用:1 万元
4. 预计使用年限:8 年
5. 预计每周使用:70 小时
6. 单台预计年经济收入:15 万元
7. 单台预计收回成本:36 个月

转运呼吸机：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：80 小时（样品数、人次数）；
3. 对应收费项目及编码：辅助通气 310603001
4. 收费标准：23 元/小时；



5. 年经济效益：¥99360.00；

6. 年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，年收入：约 10 万元，预计 2-3 年收回成本。

该转运系统预计 3 年可以收回成本

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。国产产品湿度、温度控制精度较低，转运时间较短，可供电时间较短。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品未配备血氧饱和监护功能，不可监测心率及血氧，不能代替监护仪设备，转运成本较高。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。国产产品通气模式单一；适用病症范围较小。

4. 婴儿保暖箱

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。
2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3℃ 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 >95°，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。
3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。
4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。
2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3℃ 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 >95°，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。
3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。
4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。

（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）

1. 社会与使用效益：医护人员在传统暖箱中为患儿实施精细操作和抢救增加不少风险和不便；多功能培养箱为危重新生儿医疗护理和抢救提供理想的环境，提高患儿的治疗抢救成功率，降低各种不可控医疗风险。
2. 经济效益：根据计算该设备每年收益为 66940 元/年，使用年限为 10 年，经济效益满足预期结果。
3. 该设备的使用更多的为高危患儿提供了高质量的治疗环境，提高了治疗质量，让医护人员能够为本地区或周边地区人民提供更好的条件，提高早产儿的预后，降低家庭的经济负担。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能



转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。国产暖箱无法快速转换模式，保暖台模式下温度均匀性不足。

2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3°C 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95^{\circ}$ ，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。国产暖箱暖箱箱壁非双层结构，温度控制系统控制精度不够，温度波动大，无法达到临床使用的湿度和精度要求。

3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。国产暖箱不具备高效空气过滤系统和抑菌加湿系统。

4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。国产暖箱床体不能双向抽拉旋转，无法满足临床治疗需求。

5. 婴儿辐射保暖台

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品床体内置电子秤，测量范围不小于 300-7999 克，允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2. 进口产品床面平均辐射能量高，床面辐射温度均匀。

3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式，提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服肤温控制。

4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征，可存储并查看趋势。

5. 进口产品具备手动遥感静音功能。

6. 进口产品内置集成式复苏系统，规范窒息复苏流程，提高设备操作速度，从而提高窒息复苏的成功率。

7. 进口产品球面反射加热体和沙漏式加热路径设计，提供更开阔的救治操作视野和空间。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品床体内置电子秤，测量范围不小于 300-7999 克，允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2. 进口产品床面平均辐射能量高，床面辐射温度均匀。

3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式，提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服肤温控制。

4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征，可存储并查看趋势。

5. 进口产品具备手动遥感静音功能。

6. 进口产品内置集成式复苏系统，规范窒息复苏流程，提高设备操作速度，从而提高窒息复苏的成功率。

7. 进口产品球面反射加热体和沙漏式加热路径设计，提供更开阔的救治操作视野和空间。

(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）

收费情况如下：

1. 新生儿复苏：69 元/次；

2. 新生儿人工正压通气：12 元/次；

3. 新生儿辐射抢救治疗：3 元/小时；

4. 血氧饱和度监测：6 元/小时；

5. 吸氧：5 元/小时；

本院出生率为 2000 余人，每年使用多功能复苏台总收益为：19 万元。



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品床体内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。国产产品床体无内置电子秤。
2. 进口产品床面平均辐射能量高, 床面辐射温度均匀。国产产品平板式加热体设计, 笨重且易遮挡视线, 床旁热量高。
3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式, 提供精度为 $\pm 0.2^\circ$ 温差的伺服肤温控制。国产产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 精度较差。
4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征, 可存储并查看趋势。国产产品无内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值, 无波形以及趋势变化。
5. 进口产品具备手动遥感静音功能。国产产品不具备手动遥感静音功能。

6. 呼吸机

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气, 并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式, 进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式, 除了报警提示之外, 还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗, 对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气, 并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式, 进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式, 除了报警提示之外, 还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗, 对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

(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)

该设备使用年限可达 10 年, 采购后能立即投入使用。

1. 购置呼吸机符合国家对卫生事业发展的需求, 符合我院未来发展的需求, 可以



更好地服务本地区的人民。

2. 保障儿科抢救工作的顺利进行，提高抢救成功率。
3. 相对其他大型医疗设备，呼吸机投资少，但在危重病人抢救中是不可或缺的，其重要性足以影响医院的声誉。
4. 增设呼吸机设备，在与省市级或国内外呼吸专家进行学术及技术交流，能积极带动本地区学术及技术的培训和推广。

该设备的经济效益预测：

1. 每台使用寿命 10 年；
2. 每天使用：10 机时；
3. 每人次收费：26 元/小时；
4. 年经济收入：83900 元；
6. 年维修、消耗费用估计：5000 元；
7. 投资回收期：约 5 年。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者，包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气，并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式，叠加 VG 容量保证，实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式，进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸，并可高温高压消毒，防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式，除了报警提示之外，还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗，对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

7. 血流动力学监测平台

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品研发较早，获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。
2. 进口产品操作简单，监测数据精准。
3. 进口产品为无创操作。
4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。
5. 进口产品具备连续动态监测功能。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品研发较早，获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。
2. 进口产品操作简单，监测数据精准。
3. 进口产品为无创操作。
4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。
5. 进口产品具备连续动态监测功能。

（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）

1. 无创心输出量测量仪是急诊病房等诸多科室治疗工作中不可代替的设备；



2. 随着科室的发展, 医学的进步, 添置无创心输出量测量仪可快速诊断病人的血流动力学, 保证病人用药安全;
3. 无创的血流动力学将是未来发展的趋势, 开展这个项目可提升本学科的学术地位;
4. 符合国家对卫生事业发展的需求, 符合医院未来发展的需求, 可以更好地服务本地区的人民;
5. 保障重症监护室抢救工作的顺利进行, 提高抢救成功率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品研发较早, 获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿 ($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟, 技术不能达到国际水平, 无权威机构认证。
2. 进口产品操作简单, 监测数据精准。国产产品操作复杂, 监测的数据仍需临床医生计算得出。
3. 进口产品为无创操作。国产产品无法进行无创操作, 会让患者有伤口感染风险。
4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。国产产品无法应用于早产儿、超低体重儿, 适用患者范围小。
5. 进口产品具备连续动态监测功能。国产产品不具备连续动态监测功能。

8. 重症监护床

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病人产生压疮, 且有专门的肺部治疗功能, 有助于病人肺部康复。
2. 进口设备的故障率低, 平均使用寿命长。
3. 进口设备具备智能联网功能, 可实现及时的报警, 包括患者体位改变、移动、下床, 保障患者安全。
4. 进口设备内置体重秤, 适用于溶栓患者的体重监测, 辅助临床判断用药。
5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间, 有利于肺功能的早期恢复, 降低医疗费用。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病人产生压疮, 且有专门的肺部治疗功能, 有助于病人肺部康复。
2. 进口设备的故障率低, 平均使用寿命长。
3. 进口设备具备智能联网功能, 可实现及时的报警, 包括患者体位改变、移动、下床, 保障患者安全。
4. 进口设备内置体重秤, 适用于溶栓患者的体重监测, 辅助临床判断用药。
5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间, 有利于肺功能的早期恢复, 降低医疗费用。

(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)

配置技术先进的重症护理电动床, 可以保证患者得到更好地护理和康复训练, 降低医护人员的护理工作强度, 实现电动操作病床, 让医护人员有更多的时间进行临床评估和治疗, 以便改进治疗和护理方案, 提高患者的康复率和住院体验。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病



人产生压疮，且有专门的肺部治疗功能，有助于病人肺部康复。国产设备配备的气垫与病床不完全匹配，不能实现全功能使用，有导致重症病人产生压疮等二次伤害的风险，且不具有肺部治疗功能，不能帮助病人肺部进一步康复。

2. 进口设备的可靠度高，故障率低，平均使用寿命长。国产设备故障率较高，平均使用寿命较短，增加医院使用成本。

3. 进口设备具备智能联网功能，可实现及时的报警，包括患者体位改变、移动、下床，保障患者安全。国产设备不具备智能联网功能，不能实现更及时的报警功能，不利于患者的安全。

4. 进口设备内置体重秤，适用于溶栓患者的体重监测，辅助临床判断用药。国产设备不具备体重秤，不能满足溶栓患者的体重监测。

5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间，有利于肺功能的早期恢复，降低医疗费用。国产设备不具备离床椅位功能，不能帮助重症或体弱患者进行渐进式康复训练。

9. 连续血液净化设备

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。

3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。

4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。

5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。

6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。

3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。

4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。

5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。

6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。

(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）

设备每年使用 150（人次）/台，收费标准 70 元/机/时（人次），每人连续使用 24 小时。设备年经济收入 252,000 元/台。

主要耗材：滤器及配套管路，是否中标：是（耗材已入院、可单独收费），耗材价格约 1950 元/份。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。国产设备体外循环血量高、血流动力学稳定性差、上机时间长，感染风险较高。



2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。国产设备不支持一体化联动枸橼酸抗凝功能。
3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。国产设备普遍没有动脉压监测、定时性压力监测、漏血监测功能，大多数为单一监测无辅助监测安全保障。
4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。国产设备感控标准较低，医护人员和病患都存在较大的治疗风险。
5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。国产 CRRT 不支持 2KG 的病人使用，使用范围有一定的缩小。
6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。国产设备发展起步晚，工艺技术较为落后，稳定性差，故障率高。

10. 产床

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。

(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）

以 50 例/月的使用频率计算，收入预计 3 万/月，预计一年内可收回成本；产病床可一床多用，符合 LDRP、LDR 理念，能减轻产妇和医护人员的负担，并适合多种分娩体位，提高了产妇分娩的舒适性和安全性，同时提高了产妇对科室的认可度及满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。国产产品体位单一，只能提供常规截石位或坐姿分娩。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。国产产品的腿支架、置脚板、扶手杆等关键部件的设计存在诸多不合理，导致临床操作异常复杂，故障率偏高。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。国产产品承重达不到自由分娩体位对承重的需求，无法满足临床需求。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

该批产品进口产品具有操作性能好、质量可控、
操作便捷的优势，卫生指标可达到更高标准要求，
经济性很好。申请单位提出的进口申请理由充分合理，
我方提出的要求属实。目前国产设备未达到相关要求，
该批设备不属于国家法律法规政策明确禁止
限制进口产品，建议允许市场进口产品。

论证专家签字：

2023年8月14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：蔡淑华		
	职称：律师		
	工作单位：广东赛科荣律师事务所		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家 ☐ 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医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1516.7
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
宫腔刨削系统(1套)		75	
转运培养箱(2台)		80	
新生儿转运系统(1套)		63.8	
婴儿保暖箱(9台)		294.2	
婴儿辐射保暖台(5台)		103.3	
呼吸机(13台)		613.4	
血流动力学监测平台(2台)		100	
重症监护床(2张)		15	
连续血液净化设备(3台)		120	
产床(2套)		52	
二、采购进口产品的主要用途			
1. 宫腔刨削系统:宫腔异常组织治疗（机械旋切）。 2. 转运培养箱:用于各病房或各医院之间的新生儿转运,特别适用于早产儿,低体重产儿的及时转运。 3. 新生儿转运系统:用于各病房或各医院之间的新生儿转运,特别适用于早产儿,低体重产儿的及时转运并可提供生命支持。 4. 婴儿保暖箱:具备保暖台、暖箱二合一功能,快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换,减少患儿搬运,降低感染及其他风险。 5. 婴儿辐射保暖台:根据临床需求,辐射保暖台需满足:具有预热、手控、肤温三种控制模式;具有自检功能,多种故障提示;任何角度都可红外辐照床垫;婴儿床垫倾斜角度可调。 6. 呼吸机:用于为新生儿患者和儿童患者进行机械通气,包含常频通气和高频通气,具备基本压力通气模式以及容量通气模式。该设备可全部或部分替代呼吸肌的工作,能有效地改善通气、换气功能,减少能量消耗,避免呼吸疲劳,便于呼吸道的管理和痰液引流,保持呼吸道通畅,可降低新生儿及儿科重症患者的死亡率。			

蔡淑华

7. **血流动力学监测平台**:通过测量和分析主动脉瓣膜开关前后血流导电性的微量变化实现对血流动力学主要指标的监测,为危重病人快速提供包括排量,阻力,容量,心肌收缩力等重要信息,捕捉每次心跳的血流动力学变化,使诊断、鉴别和治疗更加容易,快速和有效。
8. **重症监护床**:用于病人使用的护理床。
9. **连续血液净化设备**:主要是代替受损的肾功能清除体内多余的水分,清除体内代谢废物,毒物,纠正水电解质紊乱,确保营养支持,促进肾功能恢复及清除各种细胞因子、炎症介质。
10. **产床**:用于孕产妇分娩时的接产床,又可用作产前或产后的休息床;能根据孕产妇自身的需要调整到安全、舒适的体位,还可满足接产人员操作需要调整所需位置。

三、适用情形(勾选其中1项)

- ☒ 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;
- ☐ 2. 中国境内无法获取的;
- ☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;
- ☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;
- ☐ 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)
宫腔刨削系统	70
转运培养箱	13
新生儿转运系统	54
婴儿保暖箱	11
婴儿辐射保暖台	20
呼吸机	13
血流动力学监测平台	50
重症监护床	17
连续血液净化设备	25
产床	16

四、申请理由

李淑华

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. 宫腔刨削系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。

(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）

宫腔异常组织治疗项目平均收+Q3 费 2000 元/人，月接诊率约为 200 人次，年经济收入约为 500 万元。经济性良好，适宜开展。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品采用往复式切割工作原理，并具有卵圆形、长方形两款开口，能够处理子宫任何位置病灶。国产产品采用前后式“打桩”设计，对于宫底位置的病灶难以彻底切除。
2. 进口产品采用可重复使用刀头，单次使用成本低。国产产品采用一次性刀头，单次使用成本高。
3. 进口产品切除效率更高，病灶切除更彻底；国产产品效率相对较低，存在手术时间延长造成的膨宫液过度吸收的风险。
4. 进口产品市场占有率高（90%以上），售后服务有保障。国产产品占有率低，售后服务存在不及时情况，一次性刀头存在供货不及时，导致无法开展手术风险。
5. 进口产品能够与吸引泵实时联动，及时排除切除组织，手术效率高。吸引泵功率恒定，无宫腔塌陷风险。国产产品无法与吸引泵联动，通过负压吸引，不易控制，容易导致宫腔塌陷，存在风险。

2. 转运培养箱

1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。
2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。

李淑华

2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。

(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）

1. 单台预计年诊治人次:1000 元/人次（按平均值计算）
2. 预计年诊治人数:500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用:1 万元
4. 预计使用年限:8 年
5. 预计每周使用:70 小时
6. 单台预计年经济收入:15 万元
7. 单台预计收回成本:36 个月

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度高，能确保转运过程的顺利进行。国产产品不具有伺服控温、双层暖箱罩，湿度、温度控制精度较低，难以保证转运的安全性。
2. 进口产品具备内置大容量电池，供电时间长，适用于长途转运。国产产品具备内置小容量电池，供电时间较短，不适用于长途转运。
3. 进口产品具备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品不具备血氧饱和监护功能。

3. 新生儿转运系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。

(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）

转运暖箱：

1. 单台预计年诊治人次:1000 元/人次（按平均值计算）
2. 预计年诊治人数:500 人/年
3. 预计年维修、消耗费用:1 万元
4. 预计使用年限:8 年
5. 预计每周使用:70 小时
6. 单台预计年经济收入:15 万元
7. 单台预计收回成本:36 个月

转运呼吸机：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：80 小时（样品数、人次数）；
3. 对应收费项目及编码：辅助通气 310603001
4. 收费标准：23 元/小时；

碧淑华

5. 年经济效益：¥99360.00；

6. 年维修、消耗费用估计：可重复消毒使用的面罩、管路，无需耗材，年收入：约 10 万元，预计 2-3 年收回成本。

该转运系统预计 3 年可以收回成本

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品湿度、温度控制精度较优，转运时间较长，可供电时间较长。国产产品湿度、温度控制精度较低，转运时间较短，可供电时间较短。
2. 进口产品配备血氧饱和监护功能，可监测心率及血氧，可代替监护仪设备，节约转运重量和成本。国产产品未配备血氧饱和监护功能，不可监测心率及血氧，不能代替监护仪设备，转运成本较高。
3. 进口产品通气模式齐全，有创无创容控压控都有，适用病症范围更广。国产产品通气模式单一；适用病症范围较小。

4. 婴儿保暖箱

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。
2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3℃ 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 >95%，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。
3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。
4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能转换，减少患儿搬运，降低感染及其他风险。
2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境，具备更高精准的温度控制，将温度波动控制在 0.3℃ 以内，同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 >95%，且不会产生冷凝水，极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗，促进生长发育，提高治愈率。
3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统，能有效减少感染风险。
4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫，满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗；同时具备精准的电子秤系统，可记录患儿的体重变化。

(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）

1. 社会与使用效益：医护人员在传统暖箱中为患儿实施精细操作和抢救增加不少风险和不便；多功能培养箱为危重新生儿医疗护理和抢救提供理想的环境，提高患儿的治疗抢救成功率，降低各种不可控医疗风险。
2. 经济效益：根据计算该设备每年收益为 66940 元/年，使用年限为 10 年，经济效益满足预期结果。
3. 该设备的使用更多的为高危患儿提供了高质量的治疗环境，提高了治疗质量，让医护人员能够为本地区或周边地区人民提供更好的条件，提高早产儿的预后，降低家庭的经济负担。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口暖箱具备保暖台、暖箱二合一功能，快速、安全的实现暖箱、保暖台功能

琴淑华

转换,减少患儿搬运,降低感染及其他风险。国产暖箱无法快速转换模式,保暖台模式下温度均匀性不足。

2. 进口暖箱具备精准的温度湿度控制系统来模拟人体子宫内环境,具备更高精准的温度控制,将温度波动控制在 0.3°C 以内,同时可以进行让暖箱内保持无菌的高湿度 $>95^{\circ}$,且不会产生冷凝水,极大地降低体重新生儿与高危新生儿的能量损耗,促进生长发育,提高治愈率。国产暖箱暖箱箱壁非双层结构,温度控制系统控制精度不够,温度波动大,无法达到临床使用的湿度和精度要求。

3. 进口暖箱具有高效空气过滤系统和抑菌加湿系统,能有效减少感染风险。国产暖箱不具备高效空气过滤系统和抑菌加湿系统。

4. 进口新生儿多功能暖箱具备 360° 双向旋转床垫,满足临床不搬动新生儿的情况下的多种临床治疗;同时具备精准的电子秤系统,可记录患儿的体重变化。国产暖箱床体不能双向抽拉旋转,无法满足临床治疗需求。

5. 婴儿辐射保暖台

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

1. 进口产品床体内置电子秤,测量范围不小于 300-7999 克,允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2. 进口产品床面平均辐射能量高,床面辐射温度均匀。

3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式,提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服肤温控制。

4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征,可存储并查看趋势。

5. 进口产品具备手动遥感静音功能。

6. 进口产品内置集成式复苏系统,规范窒息复苏流程,提高设备操作速度,从而提高窒息复苏的成功率。

7. 进口产品球面反射加热体和沙漏式加热路径设计,提供更开阔的救治操作视野和空间。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品床体内置电子秤,测量范围不小于 300-7999 克,允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。

2. 进口产品床面平均辐射能量高,床面辐射温度均匀。

3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式,提供精度为 $\pm 0.2^{\circ}$ 温差的伺服肤温控制。

4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征,可存储并查看趋势。

5. 进口产品具备手动遥感静音功能。

6. 进口产品内置集成式复苏系统,规范窒息复苏流程,提高设备操作速度,从而提高窒息复苏的成功率。

7. 进口产品球面反射加热体和沙漏式加热路径设计,提供更开阔的救治操作视野和空间。

(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)

收费情况如下:

1. 新生儿复苏: 69 元/次;

2. 新生儿人工正压通气: 12 元/次;

3. 新生儿辐射抢救治疗: 3 元/小时;

4. 血氧饱和度监测: 6 元/小时;

5. 吸氧: 5 元/小时;

本院出生率为 2000 余人,每年使用多功能复苏台总收益为: 19 万元。

琴淑华

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品床体内置电子秤, 测量范围不小于 300-7999 克, 允许误差 $\pm 10\text{g}$ 。国产产品床体无内置电子秤。
2. 进口产品床面平均辐射能量高, 床面辐射温度均匀。国产产品平板式加热体设计, 笨重且易遮挡视线, 床旁热量高。
3. 进口产品具备预热模式、人工模式和伺服模式, 提供精度为 $\pm 0.2^\circ$ 温差的伺服皮肤温控制。国产产品微电脑控制系统, 包括人工模式和伺服模式两种温控模式, 精度较差。
4. 进口配置有业界血氧饱和度监测金标准的 Masimo 血氧监测模块用于监测婴儿生命体征, 可存储并查看趋势。国产产品无内置 Masimo 血氧饱和度监测, 用于监测呼吸复苏过程中的血氧的数值, 无波形以及趋势变化。
5. 进口产品具备手动遥感静音功能。国产产品不具备手动遥感静音功能。

6. 呼吸机

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气, 并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式, 进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式, 除了报警提示之外, 还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗, 对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者, 包括超低体重儿。
2. 进口产品功能多, 呼吸模式多, 满足临床各种需求。
3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气, 并可叠加 VG 容量保证。
4. 进口产品具备分钟指令通气模式, 叠加 VG 容量保证, 实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。
5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式, 进行机械通气时更加安全。
6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸, 并可高温高压消毒, 防止院内交叉感染。
7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式, 除了报警提示之外, 还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。
8. 进口呼吸机具备一体化氧疗, 对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

(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)

该设备使用年限可达 10 年, 采购后能立即投入使用。

1. 购置呼吸机符合国家对卫生事业发展的需求, 符合我院未来发展的需求, 可以

李淑华

更好地服务本地区的人民。

2. 保障儿科抢救工作的顺利进行，提高抢救成功率。

3. 相对其他大型医疗设备，呼吸机投资少，但在危重病人抢救中是不可或缺的，其重要性足以影响医院的声誉。

4. 增设呼吸机设备，在与省市级或国内外呼吸专家进行学术及技术交流，能积极带动本地区学术及技术的培训和推广。

该设备的经济效益预测：

1. 每台使用寿命 10 年；

2. 每天使用：10 机时；

3. 每人次收费：26 元/小时；

4. 年经济收入：83900 元；

6. 年维修、消耗费用估计：5000 元；

7. 投资回收期：约 5 年。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能适用于 400g-50kg 的患者，包括超低体重儿。

2. 进口产品功能多，呼吸模式多，满足临床各种需求。

3. 进口品牌呼吸机可进行高频通气，并可叠加 VG 容量保证。

4. 进口产品具备分钟指令通气模式，叠加 VG 容量保证，实现了从 SIMV 到 CPAP 的自动转换。

5. 进口呼吸机具有带有同步呼气触发窗的双水平气道正压通气模式，进行机械通气时更加安全。

6. 进口呼吸机的吸气端和呼气端无需工具拆卸，并可高温高压消毒，防止院内交叉感染。

7. 进口呼吸机具备人机对话的报警方式，除了报警提示之外，还会告知用户报警产生的原因和报警处理的流程。

8. 进口呼吸机具备一体化氧疗，对于此次 COVID-19 救治过程中高流量氧疗形成《新型冠状病毒肺炎患者经鼻高流量氧疗使用管理专家共识》。

7. 血流动力学监测平台

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品研发较早，获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。

2. 进口产品操作简单，监测数据精准。

3. 进口产品为无创操作。

4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。

5. 进口产品具备连续动态监测功能。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品研发较早，获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。

2. 进口产品操作简单，监测数据精准。

3. 进口产品为无创操作。

4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。

5. 进口产品具备连续动态监测功能。

（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）

1. 无创心输出量测量仪是急诊病房等诸多科室治疗工作中不可代替的设备；

岑淑华

2. 随着科室的发展, 医学的进步, 添置无创心输出量测量仪可快速诊断病人的血流动力学, 保证病人用药安全;
3. 无创的血流动力学将是未来发展的趋势, 开展这个项目可提升本学科的学术地位;
4. 符合国家对卫生事业发展的需求, 符合医院未来发展的需求, 可以更好地服务本地区的人民;
5. 保障重症监护室抢救工作的顺利进行, 提高抢救成功率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品研发较早, 获得 FDA 认证证明可应用于早产儿、新生儿 ($\geq 0.5\text{kg}$)、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟, 技术不能达到国际水平, 无权威机构认证。
2. 进口产品操作简单, 监测数据精准。国产产品操作复杂, 监测的数据仍需临床医生计算得出。
3. 进口产品为无创操作。国产产品无法进行无创操作, 会让患者有伤口感染风险。
4. 进口产品可适用于早产儿、超低体重儿。国产产品无法应用于早产儿、超低体重儿, 适用患者范围小。
5. 进口产品具备连续动态监测功能。国产产品不具备连续动态监测功能。

8. 重症监护床

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病人产生压疮, 且有专门的肺部治疗功能, 有助于病人肺部康复。
2. 进口设备的故障率低, 平均使用寿命长。
3. 进口设备具备智能联网功能, 可实现及时的报警, 包括患者体位改变、移动、下床, 保障患者安全。
4. 进口设备内置体重秤, 适用于溶栓患者的体重监测, 辅助临床判断用药。
5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间, 有利于肺功能的早期恢复, 降低医疗费用。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病人产生压疮, 且有专门的肺部治疗功能, 有助于病人肺部康复。
2. 进口设备的故障率低, 平均使用寿命长。
3. 进口设备具备智能联网功能, 可实现及时的报警, 包括患者体位改变、移动、下床, 保障患者安全。
4. 进口设备内置体重秤, 适用于溶栓患者的体重监测, 辅助临床判断用药。
5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间, 有利于肺功能的早期恢复, 降低医疗费用。

(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)

配置技术先进的重症护理电动床, 可以保证患者得到更好地护理和康复训练, 降低医护人员的护理工作强度, 实现电动操作病床, 让医护人员有更多的时间进行临床评估和治疗, 以便改进治疗和护理方案, 提高患者的康复率和住院体验。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备配备原厂气垫, 气垫功能和病床功能相配合, 能够有效的防止重症病

蔡淑华

人产生压疮，且有专门的肺部治疗功能，有助于病人肺部康复。国产设备配备的气垫与病床不完全匹配，不能实现全功能使用，有导致重症病人产生压疮等二次伤害的风险，且不具有肺部治疗功能，不能帮助病人肺部进一步康复。

2. 进口设备的可靠度高，故障率低，平均使用寿命长。国产设备故障率较高，平均使用寿命较短，增加医院使用成本。

3. 进口设备具备智能联网功能，可实现及时的报警，包括患者体位改变、移动、下床，保障患者安全。国产设备不具备智能联网功能，不能实现更及时的报警功能，不利于患者的安全。

4. 进口设备内置体重秤，适用于溶栓患者的体重监测，辅助临床判断用药。国产设备不具备体重秤，不能满足溶栓患者的体重监测。

5. 进口设备具有离床椅位功能对重症或体弱患者进行渐进式康复训练的治疗方案。缩短患者的机械通气时间和住院时间，有利于肺功能的早期恢复，降低医疗费用。国产设备不具备离床椅位功能，不能帮助重症或体弱患者进行渐进式康复训练。

9. 连续血液净化设备

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。

3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。

4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。

5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。

6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。

3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。

4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。

5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。

6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。

(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）

设备每年使用 150（人次）/台，收费标准 70 元/机/时（人次），每人连续使用 24 小时。设备年经济收入 252,000 元/台。

主要耗材：滤器及配套管路，是否中标：是（耗材已入院、可单独收费），耗材价格约 1950 元/份。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口设备预先连接的滤器和管路，体外循环血量低、血流动力学稳定、减少上机时间，降低感染风险。国产设备体外循环血量高、血流动力学稳定性差、上机时间长，感染风险较高。

蔡淑华

2. 进口设备具有枸橼酸抗凝，目前是指南推荐的应用最多的抗凝方式，全套耗材支持枸橼酸抗凝，使治疗不受限。国产设备不支持一体化联动枸橼酸抗凝功能。
3. 进口 CRRT 具备动脉压、静脉压、滤器前压等压力检测，压力曲线及压力值实时显示。国产设备普遍没有动脉压监测、定时性压力监测、漏血监测功能，大多数为单一监测无辅助监测安全保障。
4. 具备不少于 4 个平衡称且采用干净区和污染区的分离式设计更符合感控要求。国产设备感控标准较低，医护人员和病患都存在较大的治疗风险。
5. 支持 2KG 及以上的病人使用；面对情况复杂的病人，支持杂合治疗。国产 CRRT 不支持 2KG 的病人使用，使用范围有一定的缩小。
6. 进口产品发展起步早，工艺技术较为成熟，稳定性好，故障率低。国产设备发展起步晚，工艺技术较为落后，稳定性差，故障率高。

10. 产床

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。

(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）

以 50 例/月的使用频率计算，收入预计 3 万/月，预计一年内可收回成本；产病床可一床多用，符合 LDRP、LDR 理念，能减轻产妇和医护人员的负担，并适合多种分娩体位，提高了产妇分娩的舒适性和安全性，同时提高了产妇对科室的认可度及满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品能最大程度支持自由体位分娩，大大提高顺产率，同时提高产妇舒适度。国产产品体位单一，只能提供常规截石位或坐姿分娩。
2. 进口产品支持侧面扶手杆快速安装、拆除，方便孕妇侧卧位用力；支持自由体位扶手杆快速安装，根据孕产妇体位需要可调节任意角度。国产产品的腿支架、置脚板、扶手杆等关键部件的设计存在诸多不合理，导致临床操作异常复杂，故障率偏高。
3. 进口产品整体承重可以更高，腿板承重高，可满足自由分娩体位对承重的需求。国产产品承重达不到自由分娩体位对承重的需求，无法满足临床需求。

蔡淑华

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政策明确规定限制进口产品。

结合医院实际需要，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

李淑华

2023年8月4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。