

国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	人工心肺机	该产品适用于在患者体外循环手术中提供动力及安全监测，暂时代替心脏功能进行患者体外循环，实现心肺功能辅助支持。主要用于心脏手术的体外循环、肺移植的辅助呼吸、急性呼吸衰竭的辅助治疗等。	1、体外循环机底座：全悬挂设计，无底座泵。 2、备用系统：配备备用控制单元。 3、操作显示屏：具有智能辅助功能和配置管理功能，可控制多个电子设备 4、血泵：均为悬挂泵，可配备滚压大泵、滚压小泵 5、泵头驱动方式：直轴驱动，无传动皮带，免维护；采用马蹄形泵头，减少对红细胞的破坏。 6、电子监测组件：插件式、模块化设计，各插件模块发生故障时互不影响；心肌保护灌注装置、温度监测组件、气泡检测组件、压力监测组件、液平面监测组件等。 7、连续血气监测组件：连	人工心肺机	该产品适用于在患者体外循环手术中提供动力及安全监测，暂时代替心脏功能进行患者体外循环，实现心肺功能辅助支持。主要用于心脏手术的体外循环、肺移植的辅助呼吸、急性呼吸衰竭的辅助治疗等。	1、体外循环机底座：泵位（2-5 泵位可选）可移动底座。 2、备用系统：备有整机应急电源。 3、操作显示屏：液晶显示触摸控制屏，实时显示灌注数据和报警信息。 4、血泵：具有滚压大泵、小泵、悬挂泵泵头。 5、泵头驱动方式：采用无皮带的直轴马达驱动。 6、电子监测组件：压力监测组件、温度监测组件、血平面监测组件、气泡监测组件、心肌保护液灌注控制组件。 7、全自动变温水箱：大于两路循环水接口，自动式降温，具有快速升降温功能，可远程通过心肺机	1、进口产品具备连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度，国产产品不具备此功能。 2、进口产品具备离心泵模块，减少血液破坏。病人数据管理系统，可量化，标准化，精细化体循手术，国产产品不具备自有品牌的离心泵，需要适配其他品牌的离心泵，存在兼容性差异风险； 3、进口产品具备电子静脉阻断钳，快速，精准控制血液引流灌注。国产产品不具备此功能。 4、泵头驱动方式：进口产品采用马蹄形泵头，减少对红细胞的破坏；国产产品采用无皮带的直轴马达驱动。 5、整体系统功能与行业标准相匹配，以目标导向灌注为

沈仲华 张华 李永

		续监测病人的血氧饱和度。 8、全自动变温水箱：大于两路循环水接口，自动式降温，具有快速升降温功能，可远程通过心肺机操作控制水箱升降温。 9、具备离心泵，且具备电子动脉阻断装置。 10、可选配数据管理系统，实时监测及记录保存体外灌注过程中的数据。 11、可选配电子静脉阻断器，支持手动控制和泵头关联自动控制。			操作控制水箱升降温。 9、可选配非同品牌牌的离心泵，不具备电子动脉阻断装置。 10、可选配数据管理系统，实时监测及记录保存体外灌注过程中的数据。 11、无电子静脉阻断器可选。	方向，设备配置完善全面，可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等，不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑，最大限度提高医疗安全和质量。
--	--	--	--	--	---	---

注：填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。






陈杰
沈仲华
张
张

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：柳明		
	职称：高级工程师		
	工作单位：南方医科大学中西医结合医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	人工心肺机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	280
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
人工心肺机		280	
二、采购进口产品的主要用途			
该产品适用于在患者体外循环手术中提供动力及安全监测，暂时代替心脏功能进行患者体外循环，实现心肺功能辅助支持。主要用于心脏手术的体外循环、肺移植的辅助呼吸、急性呼吸衰竭的辅助治疗等。			
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）	
人工心肺机		275	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
国家提出“十五五”期间要构建优质高效的医疗服务新格局，推动公立医院高质量发展，省域优质医疗资源聚焦急危重症与疑难复杂疾病，强化重点专科和医学中心建设，加快优质资源扩容下沉与区域均衡布局，确保群众危急重症、			

疑难杂症在省域内得到有效救治。我院心脏大血管外科承担着大量高难度体外循环手术（如心脏移植、全主动脉弓置换、婴幼儿复杂先心病矫治等），人工心肺机是此类手术的“心脏”，其运行的稳定性直接关系到手术的成败及患者的生命安全。为保障区域内心胸外科诊疗中心的正常运转，急需引进技术成熟的高端人工心肺机系统。

根据国家药监局医疗器械注册证查询结果，国产人工心肺机目前仅有天津汇康一个品牌的产品具备医疗器械注册证，无法满足市场充分竞争的要求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口产品具备以下国产产品无法满足的特点：①连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度，无需额外购买监测设备。②配备一体化离心泵，实现更好的血液保护，也为急危重患者术后实现体外生命支持。③具备电子静脉阻断钳，快速、精准控制血液引流灌注。④可在行业标准的基础上，根据实际手术需求制定个体化的操作流程，连续记录的数据和事件增强了可追溯性。⑤进口产品以高精度、运行稳定的特点深受临床广泛认可和信赖，质量安全可靠，国内市场占有率约 80%以上，各大医院复购率高。

综合上述，进口产品整体系统功能与行业标准相匹配，以目标导向灌注为方向，设备配置完善全面，可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等，不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑，最大限度提高医疗安全 and 质量。

（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）

平均每例收费标准：2000 元（不含可独立收费耗材）

单台设备预计年工作量：500 例

单台设备预计年收入：100 万元

投资回收期：2.8 年

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

①进口产品具备连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度和，国产产品不具备此功能。.

②进口产品具备离心泵模块，减少血液破坏。病人数据管理系统，可量化，标准化，精细化体循手术，国产产品不具备自有品牌的离心泵，需要适配其他品



牌的离心泵，存在兼容性差异风险；

③进口产品具备电子静脉阻断钳，快速，精准控制血液引流灌注。国产产品不具备此功能。

④泵头驱动方式：进口产品采用马蹄形泵头，减少对红细胞的破坏；国产产品采用无皮带的直轴马达驱动。

⑤进口产品整体系统功能与行业标准相匹配，以目标导向灌注为方向，设备配置完善全面，可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等，不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑，最大限度提高医疗安全 and 质量。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该离心泵机进口产品具有连续血流监测组件、电子静脉阻断等功能。国产品牌目前无此注册证使用产品不具备上述功能。

该进口品牌不属于国家限制进口产品。
该进口品牌符合政府采购相关法律法规。
建议同意采购该进口品牌。

论证专家签字：[Signature]
2026年5月22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。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：汪传喜		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州血液中心		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	人工心肺机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	280
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
人工心肺机		280	
二、采购进口产品的主要用途			
该产品适用于在患者体外循环手术中提供动力及安全监测，暂时代替心脏功能进行患者体外循环，实现心肺功能辅助支持。主要用于心脏手术的体外循环、肺移植的辅助呼吸、急性呼吸衰竭的辅助治疗等。			
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）	
人工心肺机		275	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
国家提出“十五五”期间要构建优质高效的医疗服务新格局，推动公立医院高质量发展，省域优质医疗资源聚焦急危重症与疑难复杂疾病，强化重点专科			



和医学中心建设，加快优质资源扩容下沉与区域均衡布局，确保群众危急重症、疑难杂症在省域内得到有效救治。我院心脏大血管外科承担着大量高难度体外循环手术（如心脏移植、全主动脉弓置换、婴幼儿复杂先心病矫治等），人工心肺机是此类手术的“心脏”，其运行的稳定性直接关系到手术的成败及患者的生命安全。为保障区域内心胸外科诊疗中心的正常运转，急需引进技术成熟的高端人工心肺机系统。

根据国家药监局医疗器械注册证查询结果，国产人工心肺机目前仅有天津汇康一个品牌的产品具备医疗器械注册证，无法满足市场充分竞争的要求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口产品具备以下国产产品无法满足的特点：①连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度，无需额外购买监测设备。②配备一体化离心泵，实现更好的血液保护，也为急危重患者术后实现体外生命支持。③具备电子静脉阻断钳，快速、精准控制血液引流灌注。④可在行业标准的基础上，根据实际手术需求制定个体化的操作流程，连续记录的数据和事件增强了可追溯性。⑤进口产品以高精度、运行稳定的特点深受临床广泛认可和信赖，质量安全可靠，国内市场占有率约 80%以上，各大医院复购率高。

综合上述，进口产品整体系统功能与行业标准相匹配，以目标导向灌注为方向，设备配置完善全面，可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等，不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑，最大限度提高医疗安全 and 质量。

(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）

平均每例收费标准：2000 元（不含可独立收费耗材）

单台设备预计年工作量：500 例

单台设备预计年收入：100 万元

投资回收期：2.8 年

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

①进口产品具备连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度，国产产品不具备此功能。.

②进口产品具备离心泵模块，减少血液破坏。病人数据管理系统，可量化，



标准化,精细化体循手术,国产产品不具备自有品牌的离心泵,需要适配其他品牌的离心泵,存在兼容性差异风险;

③进口产品具备电子静脉阻断钳,快速,精准控制血液引流灌注。国产产品不具备此功能。

④泵头驱动方式:进口产品采用马蹄形泵头,减少对红细胞的破坏;国产产品采用无皮带的直轴马达驱动。

⑤进口产品整体系统功能与行业标准相匹配,以目标导向灌注为方向,设备配置完善全面,可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等,不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑,最大限度提高医疗安全 and 质量。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

人工心肺机是体外循环的重要组成部分,在体外循环中起着至关重要的作用。目前国产设备仅有一款,而且这不能满足临床各种需求。进口产品具有连续监测、快速反应、可连续系统操作,且不可替代性。因此建议采购进口人工心肺机。

论证专家签字:
2016年5月22日

白世杰

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。

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：张平				
	职称：高级药师				
	工作单位：中山大学附属第三医院				
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定				
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家				
一、基本情况					
申请单位	广东省人民医院				
所属采购项目名称	人工心肺机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	280		
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）			
人工心肺机		280			
二、采购进口产品的主要用途					
该产品适用于在患者体外循环手术中提供动力及安全监测，暂时代替心脏功能进行患者体外循环，实现心肺功能辅助支持。主要用于心脏手术的体外循环、肺移植的辅助呼吸、急性呼吸衰竭的辅助治疗等。					
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）			
人工心肺机		275			
四、申请理由					
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：					
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）					
国家提出“十五五”期间要构建优质高效的医疗服务新格局，推动公立医院高质量发展，省域优质医疗资源聚焦急危重症与疑难复杂疾病，强化重点专科和医学中心建设，加快优质资源扩容下沉与区域均衡布局，确保群众危急重症、					



疑难杂症在省域内得到有效救治。我院心脏大血管外科承担着大量高难度体外循环手术（如心脏移植、全主动脉弓置换、婴幼儿复杂先心病矫治等），人工心肺机是此类手术的“心脏”，其运行的稳定性直接关系到手术的成败及患者的生命安全。为保障区域内心胸外科诊疗中心的正常运转，急需引进技术成熟的高端人工心肺机系统。

根据国家药监局医疗器械注册证查询结果，国产人工心肺机目前仅有天津汇康一个品牌的产品具备医疗器械注册证，无法满足市场充分竞争的要求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口产品具备以下国产产品无法满足的特点：①连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度，无需额外购买监测设备。②配备一体化离心泵，实现更好的血液保护，也为急危重患者术后实现体外生命支持。③具备电子静脉阻断钳，快速、精准控制血液引流灌注。④可在行业标准的基础上，根据实际手术需求制定个体化的操作流程，连续记录的数据和事件增强了可追溯性。⑤进口产品以高精度、运行稳定的特点深受临床广泛认可和信赖，质量安全可靠，国内市场占有率约 80%以上，各大医院复购率高。

综合上述，进口产品整体系统功能与行业标准相匹配，以目标导向灌注为方向，设备配置完善全面，可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等，不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑，最大限度提高医疗安全 and 质量。

（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）

平均每例收费标准：2000 元（不含可独立收费耗材）

单台设备预计年工作量：500 例

单台设备预计年收入：100 万元

投资回收期：2.8 年

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

①进口产品具备连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度和，国产产品不具备此功能。

②进口产品具备离心泵模块，减少血液破坏。病人数据管理系统，可量化，标准化，精细化体循手术，国产产品不具备自有品牌的离心泵，需要适配其他品



牌的离心泵，存在兼容性差异风险；

③进口产品具备电子静脉阻断钳，快速，精准控制血液引流灌注。国产产品不具备此功能。

④泵头驱动方式：进口产品采用马蹄形泵头，减少对红细胞的破坏；国产产品采用无皮带的直轴马达驱动。

⑤进口产品整体系统功能与行业标准相匹配，以目标导向灌注为方向，设备配置完善全面，可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等，不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑，最大限度提高医疗安全和质量。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口产品与国产产品相比较，具有以下特点：①进口产品具有连续血流监测组件。②进口产品具有离心泵模块，减少血流破坏。③具有电子静脉阻断钳，快速精准控制血流灌注。④个体化操作流程。⑤高精度、运行稳定。

本单位同意购买进口人工心肺机。

论证专家签字：
2026年5月12日

张华

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。

张华

附件 1

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：沈仲华		
	职称：副主任技师		
	工作单位：广州市红十字会医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	人工心肺机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	280
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
人工心肺机		280	
二、采购进口产品的主要用途			
该产品适用于在患者体外循环手术中提供动力及安全监测，暂时代替心脏功能进行患者体外循环，实现心肺功能辅助支持。主要用于心脏手术的体外循环、肺移植的辅助呼吸、急性呼吸衰竭的辅助治疗等。			
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）	
人工心肺机		275	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
国家提出“十五五”期间要构建优质高效的医疗服务新格局，推动公立医院高质量发展，省域优质医疗资源聚焦急危重症与疑难复杂疾病，强化重点专科			

沈仲华

和医学中心建设，加快优质资源扩容下沉与区域均衡布局，确保群众危急重症、疑难杂症在省域内得到有效救治。我院心脏大血管外科承担着大量高难度体外循环手术（如心脏移植、全主动脉弓置换、婴幼儿复杂先心病矫治等），人工心肺机是此类手术的“心脏”，其运行的稳定性直接关系到手术的成败及患者的生命安全。为保障区域内心胸外科诊疗中心的正常运转，急需引进技术成熟的高端人工心肺机系统。

根据国家药监局医疗器械注册证查询结果，国产人工心肺机目前仅有天津汇康一个品牌的产品具备医疗器械注册证，无法满足市场充分竞争的要求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口产品具备以下国产产品无法满足的特点：①连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度，无需额外购买监测设备。②配备一体化离心泵，实现更好的血液保护，也为急危重患者术后实现体外生命支持。③具备电子静脉阻断钳，快速、精准控制血液引流灌注。④可在行业标准的基础上，根据实际手术需求制定个体化的操作流程，连续记录的数据和事件增强了可追溯性。⑤进口产品以高精度、运行稳定的特点深受临床广泛认可和信赖，质量安全可靠，国内市场占有率约 80%以上，各大医院复购率高。

综合上述，进口产品整体系统功能与行业标准相匹配，以目标导向灌注为方向，设备配置完善全面，可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等，不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑，最大限度提高医疗安全和质量。

（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）

平均每例收费标准：2000 元（不含可独立收费耗材）

单台设备预计年工作量：500 例

单台设备预计年收入：100 万元

投资回收期：2.8 年

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

①进口产品具备连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度，国产产品不具备此功能。

②进口产品具备离心泵模块，减少血液破坏。病人数据管理系统，可量化，

沈仲华

标准化,精细化体循手术,国产产品不具备自有品牌的离心泵,需要适配其他品牌的离心泵,存在兼容性差异风险;

③进口产品具备电子静脉阻断钳,快速,精准控制血液引流灌注。国产产品不具备此功能。

④泵头驱动方式:进口产品采用马蹄形泵头,减少对红细胞的破坏;国产产品采用无皮带的直轴马达驱动。

⑤进口产品整体系统功能与行业标准相匹配,以目标导向灌注为方向,设备配置完善全面,可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等,不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑,最大限度提高医疗安全 and 质量。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

进口产品具备,国产产品无法满足的特点:①连续血气监测组件可实时监测患者的血氧饱和度,无需额外购买监测设备。②与一体化离心泵,实现更好的血液保护,为危急重症患者术后实现体外生命支持。③具备电子静脉阻断钳,快速、精准控制血液引流灌注,国产产品不具备此功能。④泵头驱动方式,国产产品采用无皮带的直轴马达驱动。⑤进口产品整体系统功能与行业标准相匹配,提高医疗安全和质量

论证专家签字: 沈仲华
2016年5月22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。

附件 1

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： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	人工心肺机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	280
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
人工心肺机		280	
二、采购进口产品的主要用途			
该产品适用于在患者体外循环手术中提供动力及安全监测，暂时代替心脏功能进行患者体外循环，实现心肺功能辅助支持。主要用于心脏手术的体外循环、肺移植的辅助呼吸、急性呼吸衰竭的辅助治疗等。			
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）	
人工心肺机		275	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）			
国家提出“十五五”期间要构建优质高效的医疗服务新格局，推动公立医院高质量发展，省域优质医疗资源聚焦急危重症与疑难复杂疾病，强化重点专科和医学中心建设，加快优质资源扩容下沉与区域均衡布局，确保群众危急重症、			

疑难杂症在省域内得到有效救治。我院心脏大血管外科承担着大量高难度体外循环手术（如心脏移植、全主动脉弓置换、婴幼儿复杂先心病矫治等），人工心肺机是此类手术的“心脏”，其运行的稳定性直接关系到手术的成败及患者的生命安全。为保障区域内心胸外科诊疗中心的正常运转，急需引进技术成熟的高端人工心肺机系统。

根据国家药监局医疗器械注册证查询结果，国产人工心肺机目前仅有天津汇康一个品牌的产品具备医疗器械注册证，无法满足市场充分竞争的要求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口产品具备以下国产产品无法满足的特点：①连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度，无需额外购买监测设备。②配备一体化离心泵，实现更好的血液保护，也为急危重患者术后实现体外生命支持。③具备电子静脉阻断钳，快速、精准控制血液引流灌注。④可在行业标准的基础上，根据实际手术需求制定个体化的操作流程，连续记录的数据和事件增强了可追溯性。⑤进口产品以高精度、运行稳定的特点深受临床广泛认可和信赖，质量安全可靠，国内市场占有率约 80%以上，各大医院复购率高。

综合上述，进口产品整体系统功能与行业标准相匹配，以目标导向灌注为方向，设备配置完善全面，可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等，不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑，最大限度提高医疗安全 and 质量。

（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）

平均每例收费标准：2000 元（不含可独立收费耗材）

单台设备预计年工作量：500 例

单台设备预计年收入：100 万元

投资回收期：2.8 年

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

①进口产品具备连续血气监测组件，与显示屏集成，实时监测病人的血氧饱和度，国产产品不具备此功能。.

②进口产品具备离心泵模块，减少血液破坏。病人数据管理系统，可量化，标准化，精细化体循手术，国产产品不具备自有品牌的离心泵，需要适配其他品



牌的离心泵，存在兼容性差异风险；

③进口产品具备电子静脉阻断钳，快速，精准控制血液引流灌注。国产产品不具备此功能。

④泵头驱动方式：进口产品采用马蹄形泵头，减少对红细胞的破坏；国产产品采用无皮带的直轴马达驱动。

⑤进口产品整体系统功能与行业标准相匹配，以目标导向灌注为方向，设备配置完善全面，可配备离心泵、电子动脉/静脉阻断钳、患者数据管理系统等，不存在不同品牌拼凑或配置兼容性差异顾虑，最大限度提高医疗安全和质量。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国药典》限制进口的品种，
不属于《医疗器械管理条例》限制进口的品种，
也不属于《医疗器械注册管理办法》限制进口的品种。

综合上述分析，建议允许进口。

论证专家签字：

2020年5月22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。