

表 3

政府采购进口产品专家论证意见



一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区胸科医院
拟采购产品名称	血液透析滤过设备（双泵）6 台
拟采购产品金额	148.80 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	641.2 万元
三、申请理由	
☒ 1.中国境内无法获取：	
☐ 2.无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3.其他。	
原因阐述： 一、采购产品的设备用途 血液透析滤过设备主要用于对慢性、急性肾功能不全、肾功能急剧衰竭病症进行血液透析（HD）、血液透析滤过（HDF）、血液滤过（HF）治疗，并在治疗中对透析液（温度、浓度）、补液及血液体外循环进行控制和监测。 二、主要技术指标 1、供电：220±10% V AC；50/60Hz。 2、供水压力：1.0～6bar。 3、透析液流速：300～700mL/min。透析液温度：34.0～40.0° C。 4、在线 HDF/HF 置换液泵：1～28.00L/h。 5、跨膜压精度±10mmHg。 6、泵前动脉压：测量范围：-200～+400mmHg。泵后动脉压（滤器前压）：测量范围：-100～+400mmHg。 7、静脉压力：测量范围：-200～+400mmHg。 8、透析液浓度：12.0～18.0mS/cm。 9、内置双细菌过滤装置及 B 干粉支架，透析液和置换液均经过双重过滤。 10、置换液量随血液量的调整，按比例自动进行调整。 11、漏血检测，采用红绿双色光检测具有污染补偿功能。 12、预冲、引血、回血等环节均可一键自动完成。 13、15 英寸触摸显示屏，具有动画指导。 三、进口产品与国产产品的性能参数比较 进口产品： 1、进口产品透析液双重过滤，透析液更加纯净，减少由于透析液不纯净造成的感染风险。 2、进口产品置换液量随血液量变化进行自动调整，实现效率和安全的有有效平衡。 3、进口产品漏血检测采用红绿双色光检测，可判别真假漏血，降低由于误报警造成的治疗中断风险。	

4、进口产品可以实现一键完成预冲，引血、回血。

5、进口产品采用全中文触摸屏，管路安装、预冲、引血、回血、下机时均提供动画指导，可操作性更强。

国产产品：

1、国产产品透析液单重过滤，透析液不纯净，易发生微炎症反应增加感染风险。

2、国产产品置换液量随血液量不能自动调整，影响治疗安全和治疗效率。

3、国产产品漏血检测采用单一光源进行检测，无法避免假漏血报警。

4、国产产品需要手动进行预冲、引血和回血。

5、国产产品操作界面没有动画指导。

四、进口产品与国产产品的价格比较

拟采购的进口血液透析滤过设备市场价格约为 25 万元人民币，国内同类产品价格约为 20 万元人民币。由于两者技术精度、稳定性有差异，价格有所差别。

五、进口产品的售后服务

进口血液透析滤过设备目前在国内外有较高的市场占有率，国内设有完善的售后服务体系，在各省级都配有服务网点和专业的售后服务及技术支持人员，能做到 1 小时内响应，1 个工作日内到现场的售后服务。厂家售后服务点设在南宁，可定期到医院进行售后维护，且维修期间能提供样机替用。

六、结论

综上所述，由于以上设备国产产品在性能和功能上达不到使用要求，不能满足当前血液净化治疗安全性、稳定性及治疗质量的需要，进口产品具有不可替代性，且该设备不属于《中国禁止进口、限制产品进口目录》中禁止或限制产品，故建议购买进口血液透析滤过设备（双泵）。

三、专家论证意见

进口设备从设备硬件配置上提供了更佳稳定性，产品的先进性及可靠性也更好；从临床应用上能够为血液透析患者提供更纯净的透析环境，为血液透析治疗提供更多的解决方案，同时保证患者治疗安全。国产设备功能单一，可升级功能少，易发生微炎症反应增加感染风险，无法避免假漏血报警，功能上达不到使用要求。

综上所述，由于以上设备国产产品在性能和功能上达不到使用要求，不能满足当前血液净化治疗安全性、稳定性及治疗质量的需要，进口产品具有不可替代性，且该设备不属于《中国禁止进口、限制产品进口目录》中禁止或限制产品，故建议购买进口血液透析滤过设备（双泵）。

专家签字：

刘泽强 熊国平 陈明 李峰

2023 年 9 月 25 日



政府采购进口产品论证专家信息

专家人员姓名	专家人员职称	专家人员工作单位
刘泽潮	高级工程师	柳州市工人医院
粟晖	教授	广西科技大学
周华	律师	柳州市法律援助中心
肖文联	主任医师	柳州市疾病预防控制中心
陈刚	主任医师	柳州市人民医院