

附件 3:

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		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第六医院		
拟采购产品名称	心输出量测量仪 (3 台)	拟采购产品金额 (万元)	150 万元
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院心输出量测量仪采购项目	所属采购项目金额 (万元)	150 万元
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品 : ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述: (1) 必要性说明: 血流动力学监测是重症医学科必不可少关键技术, 进口产品功能更全, 性能更好, 满足临床医生对患者各项生理变化诊断要求, 对于危急重症患者不同的疾病情况有不同的技术进行选择: 1) 使用经肺热稀释方法微创的血流动力学设备, 全面的血流动力学参数, 特别是容量肺水的指标, 指导重症患者的心肺功能的管理治疗; 2) 脉搏轮廓分析法心输出量测量主要针对心脏和容量问题的患者进行监测, 指导治疗。3) 可升级的无创肝功能监测, 对肝脏切除和肝移植的患者肝功能的评估和预后意义重大。 (2) 不可替代性说明: 1、进口产品可以实现动态下测量到连续心排量, 可以通过经肺热稀释心输出量的监测或桡动脉等动脉通路监测动脉脉搏波形进行持续的脉搏轮廓法心输出量的测量。 2、可升级监测无创肝功能评估肝脏切除的围术期风险, 评估 ICU 病人预后康复。 (3) 经济性和效益性说明 1、根据《广州地区公立医疗机构基本医疗服务价格汇总表 (2021 年版)》计算:			



1) 310702002 持续有创性血压监测: 26 元/小时

2) 310702001-2 心排量测定 364 元/次

一台机器一年监测 50 例病人平均监测 5 天计算

364 元/次*3 次/天+26 元/小时*24 小时=1716 元, 收入可观。

2、设备使用年限 ≥ 6 年; 是重症医学科必备的设备, 且进口产品产品技术更优, 功能更全, 耐用度高, 损害率低, 性价比高。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 主要功能差别: 进口产品是病人血流动力学监测; 国产产品是病人生命体征的监测;

2. 进口产品有桡动脉连续心输出量监测, 内部和外部校准, 国产产品无;

3. 进口产品有预留扩展肝功能监测端口, 国产产品无;

4、进口产品有桡动脉脉搏轮廓分析法的得到的 CCO, SVV, PPV, SVRI, CPI 等参数, 国产产品无;

四、专家论证意见: (专家论证意见应当完整、清晰和明确, 且由专家手工填写)

该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

年 月 日

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：袁冬冬		
	职称：高工		
	工作单位：广东省医疗器械行业协会		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第六医院		
拟采购产品名称	心输出量测量仪（3 台）	拟采购产品金额（万元）	150 万元
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院心输出量测量仪采购项目	所属采购项目金额（万元）	150 万元
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述： (1) 必要性说明： 血流动力学监测是重症医学科必不可少关键技术，进口产品功能更全，性能更好，满足临床医生对患者各项生理变化诊断要求，对于危急重症患者不同的疾病情况有不同的技术进行选择：1) 使用经肺热稀释方法微创的血流动力学设备，全面的血流动力学参数，特别是容量肺水的指标，指导重症患者的心肺功能的管理治疗；2) 脉搏轮廓分析法心输出量测量主要针对心脏和容量问题的患者进行监测，指导治疗。3) 可升级的无创肝功能监测，对肝脏切除和肝移植的患者肝功能的评估和预后意义重大。 (2) 不可替代性说明： 1、进口产品可以实现动态下测量到连续心排量，可以通过经肺热稀释心输出量的监测或桡动脉等动脉通路监测动脉脉搏波形进行持续的脉搏轮廓法心输出量的测量。 2、可升级监测无创肝功能评估肝脏切除的围术期风险，评估 ICU 病人预后康复。 (3) 经济性和效益性说明 1、根据《广州地区公立医疗机构基本医疗服务价格汇总表（2021 年版）》计算：			

袁冬冬

1) 310702002 持续有创性血压监测: 26 元/小时

2) 310702001-2 心排量测定 364 元/次

一台机器一年监测 50 例病人平均监测 5 天计算

364 元/次*3 次/天+26 元/小时*24 小时=1716 元, 收入可观。

2、设备使用年限 ≥ 6 年; 是重症医学科必备的设备, 且进口产品产品技术更优, 功能更全, 耐用度高, 损害率低, 性价比高。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 主要功能差别: 进口产品是病人血流动力学监测; 国产产品是病人生命体征的监测;

2. 进口产品有桡动脉连续心输出量监测, 内部和外部校准, 国产产品无;

3. 进口产品有预留扩展肝功能监测端口, 国产产品无;

4、进口产品有桡动脉脉搏轮廓分析法的得到的 CCO, SVV, PPV, SVRI, CPI 等参数, 国产产品无;

四、专家论证意见: (专家论证意见应当完整、清晰和明确, 且由专家手工填写)

中创理由充分, 进口产品是血流动力学监测功能的
心输出量监测仪是有必要性, 且目前国内同类产品只有生
命体征监测功能, 尚无法满足医护人员开展临床业务的安
全性需求, 进口进口设备是不可替代性。

建议允许进口进口产品

论证专家签字:

年 月 日

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：张延武		
	职称：高工		
	工作单位：南部战区总医院		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第六医院		
拟采购产品名称	心输出量测量仪（3 台）	拟采购产品金额（万元）	150 万元
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院心输出量测量仪采购项目	所属采购项目金额（万元）	150 万元
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述： （1）必要性说明： 血流动力学监测是重症医学科必不可少关键技术，进口产品功能更全，性能更好，满足临床医生对患者各项生理变化诊断要求，对于危急重症患者不同的疾病情况有不同的技术进行选择：1）使用经肺热稀释方法微创的血流动力学设备，全面的血流动力学参数，特别是容量肺水的指标，指导重症患者的心肺功能的管理治疗；2）脉搏轮廓分析法心输出量测量主要针对心脏和容量问题的患者进行监测，指导治疗。3)可升级的无创肝功能监测，对肝脏切除和肝移植的患者肝功能的评估和预后意义重大。 （2）不可替代性说明： 1、进口产品可以实现动态下测量到连续心排量，可以通过经肺热稀释心输出量的监测或桡动脉等动脉通路监测动脉脉搏波形进行持续的脉搏轮廓法心输出量的测量。 2、可升级监测无创肝功能评估肝脏切除的围术期风险，评估 ICU 病人预后康复。 （3）经济性和效益性说明 1、根据《广州地区公立医疗机构基本医疗服务价格汇总表（2021 年版）》计算：			

张延武

1) 310702002 持续有创性血压监测: 26 元/小时

2) 310702001-2 心排量测定 364 元/次

一台机器一年监测 50 例病人平均监测 5 天计算

364 元/次*3 次/天+26 元/小时*24 小时=1716 元, 收入可观。

2、设备使用年限 ≥ 6 年; 是重症医学科必备的设备, 且进口产品产品技术更优, 功能更全, 耐用度高, 损害率低, 性价比高。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 主要功能差别: 进口产品是病人血流动力学监测; 国产产品是病人生命体征的监测;

2. 进口产品有桡动脉连续心输出量监测, 内部和外部校准, 国产产品无;

3. 进口产品有预留扩展肝功能监测端口, 国产产品无;

4、进口产品有桡动脉脉搏轮廓分析法的得到的 CCO, SVV, PPV, SVRI, CPI 等参数, 国产产品无;

四、专家论证意见: (专家论证意见应当完整、清晰和明确, 且由专家手工填写)

用户采购的产品对其必要性^{理由}理由充分。

该设备需要功能齐全, 稳定性, 可靠性较高。对危重病患者临床突发状况应急处理能力强。

相比国产部分产品, 其性价比及准确性方面尚有一定差距。

进口产品参与竞争

论证专家签字:

22 年 8 月 11 日

3000 武

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：张纯		
	职称：高工		
	工作单位：广东药科大学附一院		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第六医院		
拟采购产品名称	心输出量测量仪（3 台）	拟采购产品金额（万元）	150 万元
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院心输出量测量仪采购项目	所属采购项目金额（万元）	150 万元
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述： （1）必要性说明： 血流动力学监测是重症医学科必不可少关键技术，进口产品功能更全，性能更好，满足临床医生对患者各项生理变化诊断要求，对于危急重症患者不同的疾病情况有不同的技术进行选择：1）使用经肺热稀释方法微创的血流动力学设备，全面的血流动力学参数，特别是容量肺水的指标，指导重症患者的心肺功能的管理治疗；2）脉搏轮廓分析法心输出量测量主要针对心脏和容量问题的患者进行监测，指导治疗。3) 可升级的无创肝功能监测，对肝脏切除和肝移植的患者肝功能的评估和预后意义重大。 （2）不可替代性说明： 1、进口产品可以实现动态下测量到连续心排量，可以通过经肺热稀释心输出量的监测或桡动脉等动脉通路监测动脉脉搏波形进行持续的脉搏轮廓法心输出量的测量。 2、可升级监测无创肝功能评估肝脏切除的围术期风险，评估 ICU 病人预后康复。 （3）经济性和效益性说明 1、根据《广州地区公立医疗机构基本医疗服务价格汇总表（2021 年版）》计算：			

张纯

1) 310702002 持续有创性血压监测: 26 元/小时

2) 310702001-2 心排量测定 364 元/次

一台机器一年监测 50 例病人平均监测 5 天计算

364 元/次*3 次/天+26 元/小时*24 小时=1716 元, 收入可观。

2、设备使用年限 ≥ 6 年; 是重症医学科必备的设备, 且进口产品产品技术更优, 功能更全, 耐用度高, 损害率低, 性价比高。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 主要功能差别: 进口产品是病人血流动力学监测; 国产产品是病人生命体征的监测;

2. 进口产品有桡动脉连续心输出量监测, 内部和外部校准, 国产产品无;

3. 进口产品有预留扩展肝功能监测端口, 国产产品无;

4、进口产品有桡动脉脉搏轮廓分析法的得到的 CCO, SVV, PPV, SVRI, CPI 等参数, 国产产品无;

四、专家论证意见: (专家论证意见应当完整、清晰和明确, 且由专家手工填写)

用户意见属实, 同类进口产品, 开发使用比较早, 软件分析比较准, 监测功能比较齐全, 设备硬件可靠, 使用寿命长, 对于心脏手术监测要求比较高, 明显优于国内产品。

因此, 建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字:

张纯

年 月 日

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：胡良勇		
	职称：高工		
	工作单位：广州计量检测技术研究院		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第六医院		
拟采购产品名称	心输出量测量仪（3 台）	拟采购产品金额（万元）	150 万元
所属采购项目名称	中山大学附属第六医院心输出量测量仪采购项目	所属采购项目金额（万元）	150 万元
二、申请理由			
☐ 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；			
☒ 2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 省属高校、科研院所以及使用省社科项目资金采购科研仪器设备的项目的承担单位采购科研仪器设备的。			
三、原因阐述			
1. 是否存在国产同类产品： ☒ 存在 ☐ 不存在			
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述： (1) 必要性说明： 血流动力学监测是重症医学科必不可少关键技术，进口产品功能更全，性能更好，满足临床医生对患者各项生理变化诊断要求，对于危急重症患者不同的疾病情况有不同的技术进行选择：1) 使用经肺热稀释方法微创的血流动力学设备，全面的血流动力学参数，特别是容量肺水的指标，指导重症患者的心肺功能的管理治疗；2) 脉搏轮廓分析法心输出量测量主要针对心脏和容量问题的患者进行监测，指导治疗。3) 可升级的无创肝功能监测，对肝脏切除和肝移植的患者肝功能的评估和预后意义重大。 (2) 不可替代性说明： 1、进口产品可以实现动态下测量到连续心排量，可以通过经肺热稀释心输出量的监测或桡动脉等动脉通路监测动脉脉搏波形进行持续的脉搏轮廓法心输出量的测量。 2、可升级监测无创肝功能评估肝脏切除的围术期风险，评估 ICU 病人预后康复。 (3) 经济性和效益性说明 1、根据《广州地区公立医疗机构基本医疗服务价格汇总表（2021 年版）》计算：			

1) 310702002 持续有创性血压监测: 26 元/小时

2) 310702001-2 心排量测定 364 元/次

一台机器一年监测 50 例病人平均监测 5 天计算

364 元/次*3 次/天+26 元/小时*24 小时=1716 元, 收入可观。

2、设备使用年限 ≥ 6 年; 是重症医学科必备的设备, 且进口产品产品技术更优, 功能更全, 耐用度高, 损害率低, 性价比高。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 主要功能差别: 进口产品是病人血流动力学监测; 国产产品是病人生命体征的监测;

2. 进口产品有桡动脉连续心输出量监测, 内部和外部校准, 国产产品无;

3. 进口产品有预留扩展肝功能监测端口, 国产产品无;

4、进口产品有桡动脉脉搏轮廓分析法的得到的 CCO, SVV, PPV, SVRI, CPI 等参数, 国产产品无;

四、专家论证意见: (专家论证意见应当完整、清晰和明确, 且由专家手工填写)

经论证目前国产产品在动态测量心排量、
经肺热稀释心输出量的监测, 以及在测量
的准确性、测量精度等方面难以满足
该院建设高水平医院的临床使用需求。因
此, 建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字:

2022 年 月 日

