

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：陈超敏		
	职称：教授		
	工作单位：南方医科大学生物医学工程学院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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	血透用水处理系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	470
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位：万元)		
血透用水处理系统两套	470		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>水处理系统是血液透析中心的核心设备，为整个血液透析中心提供符合要求的透析用水，用于血液透析患者的透析治疗以及透析浓缩液的配制。</p> <p>经过系统处理，末端纯水中细菌$<100\text{CFU/ml}$，内毒素$<0.25\text{EU/ml}$。符合 AAMI 和 YY-0572 (2015 版) 的要求。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<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；			
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)		
血液透析用水处理系统	340~400		
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)			
<p>国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设。我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。</p> <p>我院肾内科是华南地区重要的肾脏病诊疗中心之一，为国家临床重点专科、广东省临床重点专科，是广东省高水平医院建设“登峰计划”首批建设单位。而肾内科下属血液净化中心是广东省血液净化医疗质量控制中心，卫生部专科医师培训基地，中华护理学会和广东省护理学会及广东省护士协会专科护士培训基地；中心年收治长期透析患者 600 多人，血液透析治疗近 8 万人次，承担着多重责任。</p> <p>从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备制备高纯度纯净水的水处理系统。配置先进的水处理系统，对于提升治疗能力，提高病人透析质量，延长生</p>			

陈超敏

命周期, 对我院血液净化中心稳步发展及区位带动优势, 进一步增强我院在临床治疗、重点专科/学科建设, 在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上, 从医疗需求上看, 随着我国经济的迅速发展和人民生活水平的提高, 通过血液透析维持患者生命的治疗手段得到了普及和发展。由于血透病人的快速增长以及透析质量提高后透析病人的生存率显著延长, 我院血透中心的病人数已达到饱和; 目前现有的水处理系统其中一套已经使用超过 20 年, 已无法满足科室使用需求; 为满足我院更多血透患者的治疗, 需配合医院择址搬迁扩建计划而不影响现有透析患者基本治疗, 同时确保治疗质量, 故而需购买进口水处理设备。

2、不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

根据医院的发展规划和整体布局, 原有血透中心将进行搬迁, 同时设立院本部小型血透室, 而目前的血透中心分别于 2002 年及 2011 年投入使用同一品牌的两套水处理, 目前现有的水处理系统其中一套已经使用超过 20 年, 已无法满足科室使用需求, 搬迁后其中一套保留继续使用, 为避免出现兼容性差、保养维护成本过高等问题, 建议采用通用性高的相类似品牌设备。

从目前来看: 国产品牌设备起步比较晚, 大多数国产品牌的核心配件目前都依赖进口, 部分质量难以达要求, 且国产产品在稳定性、安全性、产水品质、产品工艺、技术先进性等与进口产品尚有一定差距, 国产设备暂无法满足临床使用需求, 故申请购置进口设备。

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)

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求, 国产设备无论就品质还是稳定性上, 不能满足日益增长的病人治疗需求。作为广东省较大的三甲医院之一, 我院承担的重大的医疗服务责任, 需要建设优质专科, 并发挥优质省域医疗资源的区位优势, 充分体现质量控制中心的优势, 就必须有优质的设备。

就产品本身而言, 稳定性方面, 进口设备更加优势, 更加安全, 且在后面机器维护及使用年限方面要远优于国产品牌, 如原有进口设备稳定运行长达 20 年; 在产水品质保证方面, 进口品牌水处理产出超纯水的标准, 对于临床透析患者治疗的微炎症, EPO 减少, 面色改善等临床治疗方面的获益要远优于国产品牌。

结合综合上的区域经济优势、产品优势带来的医疗服务质量提升, 具备良好的卫生经济评价优势。

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)

国产水处理设备进口产品存在较大差距, 主要表现在:

(11) 产水量方面: 国产设备因为原材料品质及产品工艺等原因, 设计水处理系统时往往按照 25℃ 为标准设计, 根据反渗透膜工作原理, 温度每下降 1℃, 产水能力下降 3%, 冬季广州自来水温度可能低于 15℃, 产水能力将下降 30%, 从而导致冬天等低温环境下水处理产水不足, 影响正常治疗

(12) 制作工艺和材质: 进口主机采用的 316L 医用级不锈钢材质无缝焊接而成, 抗酸碱抗腐蚀能力更好; 从而有更长的使用年限。而国产设备部分采用 304 不锈钢, 且焊接技术粗糙, 内部容易形成死腔, 非平整面容易滋生细菌

(13) 产水品质: 进口设备大多采用一体化的双级反渗透主机, 减少了主机死腔的形成, 超纯水的产品标准对于临床透析患者治疗的微炎症减少, EPO 使用减少等方面有显著效益; 而国产设备采用多台主机连接方式, 甚至部分还有储水装置, 效率和品质均有差异

(14) 安全性监测方面: 进口设备具有预防泄漏装置, 反渗透机不工作时具备反渗透主机和管道的泄漏监测及报警; 同时具备应急模式, 保证极端情况下的治疗安全。而国产设备在监测方面仍有较大差距

(15) 成本节约方面: 得益于优质工艺及关键部件的装配, 进口水处理系统能有效提高原水

附
图

回收率，按照实际用水启停高功耗部件及预处理系统，在节水节电、减少填料损耗、反渗透寿命延长方面较国产产品均有巨大优势。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该透析用水处理系统用于血液透析，维持患者生命。而同类产品核心配件依赖进口，部分指标难以达到要求，且国产产品在稳定性、安全性、产水品质、产品工艺、技术先进性等方面与进口产品尚有一定差距，无法满足临床使用需求。申请单位提出的上述申请理由充分合理。

该设备不属于国家法律行政法规限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

付廷子

年 月 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：教授		
	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 type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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	血透用水处理系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	470
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位：万元)		
血透用水处理系统两套	470		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>水处理系统是血液透析中心的核心设备，为整个血液透析中心提供符合要求的透析用水，用于血液透析患者的透析治疗以及透析浓缩液的配制。</p> <p>经过系统处理，末端纯水中细菌$<100\text{CFU/ml}$，内毒素$<0.25\text{EU/ml}$。符合 AAMI 和 YY-0572 (2015 版) 的要求。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<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；			
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)		
血液透析用水处理系统	340~400		
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)			
<p>国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设。我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。</p> <p>我院肾内科是华南地区重要的肾脏病诊疗中心之一，为国家临床重点专科、广东省临床重点专科，是广东省高水平医院建设“登峰计划”首批建设单位。而肾内科下属血液净化中心是广东省血液净化医疗质量控制中心，卫生部专科医师培训基地，中华护理学会和广东省护理学会及广东省护士协会专科护士培训基地；中心年收治长期透析患者 600 多人，血液透析治疗近 8 万人次，承担着多重责任。</p> <p>从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备制备高纯度纯净水的水处理系统。配置先进的水处理系统，对于提升治疗能力，提高病人透析质量，延长生</p>			



命周期，对我院血液净化中心稳步发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床治疗、重点专科/学科建设，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，从医疗需求上看，随着我国经济的迅速发展和人民生活水平的提高，通过血液透析维持患者生命的治疗手段得到了普及和发展。由于血透病人的快速增长以及透析质量提高后透析病人的生存率显著延长，我院血透中心的病人数已达到饱和；目前现有的水处理系统其中一套已经使用超过 20 年，已无法满足科室使用需求；为满足我院更多血透患者的治疗，需配合医院择址搬迁扩建计划而不影响现有透析患者基本治疗，同时确保治疗质量，故而需购买进口水处理设备。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

根据医院的发展规划和整体布局，原有血透中心将进行搬迁，同时设立院本部小型血透室，而目前的血透中心分别于 2002 年及 2011 年投入使用同一品牌的两套水处理，目前现有的水处理系统其中一套已经使用超过 20 年，已无法满足科室使用需求，搬迁后其中一套保留继续使用，为避免出现兼容性差、保养维护成本过高等问题，建议采用通用性高的相类似品牌设备。

从目前来看：国产品牌设备起步比较晚，大多数国产品牌的核心配件目前都依赖进口，部分质量难以达要求，且国产产品在稳定性、安全性、产水品质、产品工艺、技术先进性等与进口产品尚有一定差距，国产设备暂无法满足临床使用需求，故申请购置进口设备。

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）

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，国产设备无论就品质还是稳定性上，不能满足日益增长的病人治疗需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院承担的重大的医疗服务责任，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，充分体现质量控制中心的优势，就必须有优质的设备。

就产品本身而言，稳定性方面，进口设备更加优势，更加安全，且在后面机器维护及使用年限方面要远优于国产品牌，如原有进口设备稳定运行长达 20 年；在产水品质保证方面，进口品牌水处理产出超纯水的标准，对于临床透析患者治疗的微炎症，EPO 减少，面色改善等临床治疗方面的获益要远优于国产品牌。

结合综合上的区域经济优势、产品优势带来的医疗服务质量提升，具备良好的卫生经济评价优势。

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）

国产水处理设备进口产品存在较大差距，主要表现在：

(16) 产水量方面：国产设备因为原材料品质及产品工艺等原因，设计水处理系统时往往按照 25℃ 为标准设计，根据反渗透膜工作原理，温度每下降 1℃，产水能力下降 3%，冬季广州自来水温度可能低于 15℃，产水能力将下降 30%，从而导致冬天等低温环境下水处理产水不足，影响正常治疗

(17) 制作工艺和材质：进口主机采用的 316L 医用级不锈钢材质无缝焊接而成，抗酸碱抗腐蚀能力更好；从而有更长的使用年限。而国产设备部分采用 304 不锈钢，且焊接技术粗糙，内部容易形成死腔，非平整面容易滋生细菌

(18) 产水品质：进口设备大多采用一体化的双级反渗透主机，减少了主机死腔的形成，超纯水的产品标准对于临床透析患者治疗的微炎症减少，EPO 使用减少等方面有显著效益；而国产设备采用多台主机连接方式，甚至部分还有储水装置，效率和品质均有差异

(19) 安全性监测方面：进口设备具有预防泄漏装置，反渗透机不工作时具备反渗透主机和管道的泄漏监测及报警；同时具备应急模式，保证极端情况下的治疗安全。而国产设备在监测方面仍有较大差距

(20) 成本节约方面：得益于优质工艺及关键部件的装配，进口水处理系统能有效提高原水

回收率，按照实际用水启停高功耗部件及预处理系统，在节水节电、减少填料损耗、反渗透寿命延长方面较国产产品均有巨大优势。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

拟进口产品水处理系统是国际领先中心的核心设备，
但国内品牌的核心配件均能依样进口，产品性能在
国内品牌；国内申请的专利申请的专利由国内
且该设备不属于国家法律规定的限制进口的
进口产品，建议允许进口该产品。

论证专家签字：

年 月 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：蒋建华		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州市妇女儿童医疗中心		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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	血透用水处理系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	470
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位：万元)		
血透用水处理系统两套	470		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>水处理系统是血液透析中心的核心设备，为整个血液透析中心提供符合要求的透析用水，用于血液透析患者的透析治疗以及透析浓缩液的配制。</p> <p>经过系统处理，末端纯水中细菌$<100\text{CFU/ml}$，内毒素$<0.25\text{EU/ml}$。符合 AAMI 和 YY-0572 (2015 版) 的要求。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<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；			
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)		
血液透析用水处理系统	340~400		
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)			
<p>国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设。我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。</p> <p>我院肾内科是华南地区重要的肾脏病诊疗中心之一，为国家临床重点专科、广东省临床重点专科，是广东省高水平医院建设“登峰计划”首批建设单位。而肾内科下属血液净化中心是广东省血液净化医疗质量控制中心，卫生部专科医师培训基地，中华护理学会和广东省护理学会及广东省护士协会专科护士培训基地；中心年收治长期透析患者 600 多人，血液透析治疗近 8 万人次，承担着多重责任。</p> <p>从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备制备高纯度纯净水的水处理系统。配置先进的水处理系统，对于提升治疗能力，提高病人透析质量，延长生</p>			

蒋建华

命周期, 对我院血液净化中心稳步发展及区位带动优势, 进一步增强我院在临床治疗、重点专科/学科建设, 在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上, 从医疗需求上看, 随着我国经济的迅速发展和人民生活水平的提高, 通过血液透析维持患者生命的治疗手段得到了普及和发展。由于血透病人的快速增长以及透析质量提高后透析病人的生存率显著延长, 我院血透中心的病人数已达到饱和; 目前现有的水处理系统其中一套已经使用超过 20 年, 已无法满足科室使用需求; 为满足我院更多血透患者的治疗, 需配合医院择址搬迁扩建计划而不影响现有透析患者基本治疗, 同时确保治疗质量, 故而需购买进口水处理设备。

2、不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

根据医院的发展规划和整体布局, 原有血透中心将进行搬迁, 同时设立院本部小型血透室, 而目前的血透中心分别于 2002 年及 2011 年投入使用同一品牌的两套水处理, 目前现有的水处理系统其中一套已经使用超过 20 年, 已无法满足科室使用需求, 搬迁后其中一套保留继续使用, 为避免出现兼容性差、保养维护成本过高等问题, 建议采用通用性高的相类似品牌设备。

从目前来看: 国产品牌设备起步比较晚, 大多数国产品牌的核心配件目前都依赖进口, 部分质量难以达要求, 且国产产品在稳定性、安全性、产水品质、产品工艺、技术先进性等与进口产品尚有一定差距, 国产设备暂无法满足临床使用需求, 故申请购置进口设备。

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)

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求, 国产设备无论就品质还是稳定性上, 不能满足日益增长的病人治疗需求。作为广东省较大的三甲医院之一, 我院承担的重大的医疗服务责任, 需要建设优质专科, 并发挥优质省域医疗资源的区位优势, 充分体现质量控制中心的优势, 就必须有优质的设备。

就产品本身而言, 稳定性方面, 进口设备更加优势, 更加安全, 且在后面机器维护及使用年限方面要远优于国产品牌, 如原有进口设备稳定运行长达 20 年; 在产水品质保证方面, 进口品牌水处理产出超纯水的标准, 对于临床透析患者治疗的微炎症, EPO 减少, 面色改善等临床治疗方面的获益要远优于国产品牌。

结合综合上的区域经济优势、产品优势带来的医疗服务质量提升, 具备良好的卫生经济评价优势。

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)

国产水处理设备进口产品存在较大差距, 主要表现在:

(21) 产水量方面: 国产设备因为原材料品质及产品工艺等原因, 设计水处理系统时往往按照 25℃ 为标准设计, 根据反渗透膜工作原理, 温度每下降 1℃, 产水能力下降 3%, 冬季广州自来水温度可能低于 15℃, 产水能力将下降 30%, 从而导致冬天等低温环境下水处理产水不足, 影响正常治疗

(22) 制作工艺和材质: 进口主机采用的 316L 医用级不锈钢材质无缝焊接而成, 抗酸碱抗腐蚀能力更好; 从而有更长的使用年限。而国产设备部分采用 304 不锈钢, 且焊接技术粗糙, 内部容易形成死腔, 非平整面容易滋生细菌

(23) 产水品质: 进口设备大多采用一体化的双级反渗透主机, 减少了主机死腔的形成, 超纯水的产品标准对于临床透析患者治疗的微炎症减少, EPO 使用减少等方面有显著效益; 而国产设备采用多台主机连接方式, 甚至部分还有储水装置, 效率和品质均有差异

(24) 安全性监测方面: 进口设备具有预防泄漏装置, 反渗透机不工作时具备反渗透主机和管道的泄漏监测及报警; 同时具备应急模式, 保证极端情况下的治疗安全。而国产设备在监测方面仍有较大差距

(25) 成本节约方面: 得益于优质工艺及关键部件的装配, 进口水处理系统能有效提高原水

蒋建华

回收率，按照实际用水启停高功耗部件及预处理系统，在节水节电、减少填料损耗、反渗透寿命延长方面较国产产品均有巨大优势。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证意见认为：用户申请理由阐述清楚，进口
直饮水处理系统在性能稳定性、技术成熟度、
制造工艺、安全性监测能力、产水量、设备耐用性
及故障率等方面比国内同类产品有一定优势，
为了更加满足用户需求，建议允许进口产品参与
投标。

论证专家签字：

蒋新华

年 月 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：黎明		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第三医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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	血透用水处理系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	470
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位：万元)		
血透用水处理系统两套	470		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>水处理系统是血液透析中心的核心设备，为整个血液透析中心提供符合要求的透析用水，用于血液透析患者的透析治疗以及透析浓缩液的配制。</p> <p>经过系统处理，末端纯水中细菌$<100\text{CFU/ml}$，内毒素$<0.25\text{EU/ml}$。符合 AAMI 和 YY-0572 (2015 版) 的要求。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<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；			
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)		
血液透析用水处理系统	340~400		
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)			
<p>国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设。我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。</p> <p>我院肾内科是华南地区重要的肾脏病诊疗中心之一，为国家临床重点专科、广东省临床重点专科，是广东省高水平医院建设“登峰计划”首批建设单位。而肾内科下属血液净化中心是广东省血液净化医疗质量控制中心，卫生部专科医师培训基地，中华护理学会和广东省护理学会及广东省护士协会专科护士培训基地；中心年收治长期透析患者 600 多人，血液透析治疗近 8 万人次，承担着多重责任。</p> <p>从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备制备高纯度纯净水的水处理系统。配置先进的水处理系统，对于提升治疗能力，提高病人透析质量，延长生</p>			



命周期, 对我院血液净化中心稳步发展及区位带动优势, 进一步增强我院在临床治疗、重点专科/学科建设, 在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上, 从医疗需求上看, 随着我国经济的迅速发展和人民生活水平的提高, 通过血液透析维持患者生命的治疗手段得到了普及和发展。由于血透病人的快速增长以及透析质量提高后透析病人的生存率显著延长, 我院血透中心的病人数已达到饱和; 目前现有的水处理系统其中一套已经使用超过 20 年, 已无法满足科室使用需求; 为满足我院更多血透患者的治疗, 需配合医院择址搬迁扩建计划而不影响现有透析患者基本治疗, 同时确保治疗质量, 故而需购买进口水处理设备。

2、不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

根据医院的发展规划和整体布局, 原有血透中心将进行搬迁, 同时设立院本部小型血透室, 而目前的血透中心分别于 2002 年及 2011 年投入使用同一品牌的两套水处理, 目前现有的水处理系统其中一套已经使用超过 20 年, 已无法满足科室使用需求, 搬迁后其中一套保留继续使用, 为避免出现兼容性差、保养维护成本过高等问题, 建议采用通用性高的相类似品牌设备。

从目前来看: 国产品牌设备起步比较晚, 大多数国产品牌的核心配件目前都依赖进口, 部分质量难以达要求, 且国产产品在稳定性、安全性、产水品质、产品工艺、技术先进性等与进口产品尚有一定差距, 国产设备暂无法满足临床使用需求, 故申请购置进口设备。

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)

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求, 国产设备无论就品质还是稳定性上, 不能满足日益增长的病人治疗需求。作为广东省较大的三甲医院之一, 我院承担的重大的医疗服务责任, 需要建设优质专科, 并发挥优质省域医疗资源的区位优势, 充分体现质量控制中心的优势, 就必须有优质的设备。

就产品本身而言, 稳定性方面, 进口设备更加优势, 更加安全, 且在后面机器维护及使用年限方面要远优于国产品牌, 如原有进口设备稳定运行长达 20 年; 在产水品质保证方面, 进口品牌水处理产出超纯水的标准, 对于临床透析患者治疗的微炎症, EPO 减少, 面色改善等临床治疗方面的获益要远优于国产品牌。

结合综合上的区域经济优势、产品优势带来的医疗服务质量提升, 具备良好的卫生经济评价优势。

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)

国产水处理设备进口产品存在较大差距, 主要表现在:

(1) 产水量方面: 国产设备因为原材料品质及产品工艺等原因, 设计水处理系统时往往按照 25℃ 为标准设计, 根据反渗透工作原理, 温度每下降 1℃, 产水能力下降 3%, 冬季广州自来水温度可能低于 15℃, 产水能力将下降 30%, 从而导致冬天等低温环境下水处理产水不足, 影响正常治疗

(2) 制作工艺和材质: 进口主机采用的 316L 医用级不锈钢材质无缝焊接而成, 抗酸碱抗腐蚀能力更好; 从而有更长的使用年限。而国产设备部分采用 304 不锈钢, 且焊接技术粗糙, 内部容易形成死腔, 非平整面容易滋生细菌

(3) 产水品质: 进口设备大多采用一体化的双级反渗透主机, 减少了主机死腔的形成, 超纯水的产品标准对于临床透析患者治疗的微炎症减少, EPO 使用减少等方面有显著效益; 而国产设备采用多台主机连接方式, 甚至部分还有储水装置, 效率和品质均有差异

(4) 安全性监测方面: 进口设备具有预防泄漏装置, 反渗透机不工作时具备反渗透主机和管道的泄漏监测及报警; 同时具备应急模式, 保证极端情况下的治疗安全。而国产设备在监测方面仍有较大差距

(5) 成本节约方面: 得益于优质工艺及关键部件的装配, 进口水处理系统能有效提高原水



回收率，按照实际用水启停高功耗部件及预处理系统，在节水节电、减少填料损耗、反渗透膜寿命延长方面较国产产品均有巨大优势。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在设备的稳定性、技术先进性、产品品质、安全检测等方面较国产产品有比较的优势。申请单位上述申请理由充分合理。建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：



年 月 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： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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	血透用水处理系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	470
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位：万元)		
血透用水处理系统两套	470		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>水处理系统是血液透析中心的核心设备，为整个血液透析中心提供符合要求的透析用水，用于血液透析患者的透析治疗以及透析浓缩液的配制。</p> <p>经过系统处理，末端纯水中细菌$<100\text{CFU}/\text{ml}$，内毒素$<0.25\text{EU}/\text{ml}$。符合 AAMI 和 YY-0572 (2015 版) 的要求。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<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；			
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)		
血液透析用水处理系统	340~400		
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)			
<p>国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗卫生服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设。我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。</p> <p>我院肾内科是华南地区重要的肾脏病诊疗中心之一，为国家临床重点专科、广东省临床重点专科，是广东省高水平医院建设“登峰计划”首批建设单位。而肾内科下属血液净化中心是广东省血液净化医疗质量控制中心，卫生部专科医师培训基地，中华护理学会和广东省护理学会及广东省护士协会专科护士培训基地；中心年收治长期透析患者 600 多人，血液透析治疗近 8 万人次，承担着多重责任。</p> <p>从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备制备高纯度纯净水的水处理系统。配置先进的水处理系统，对于提升治疗能力，提高病人透析质量，延长生</p>			

蔡淑华

命周期，对我院血液净化中心稳步发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床治疗、重点专科/学科建设，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，从医疗需求上看，随着我国经济的迅速发展和人民生活水平的提高，通过血液透析维持患者生命的治疗手段得到了普及和发展。由于血透病人的快速增长以及透析质量提高后透析病人的生存率显著延长，我院血透中心的病人数已达到饱和；目前现有的水处理系统其中一套已经使用超过 20 年，已无法满足科室使用需求；为满足我院更多血透患者的治疗，需配合医院择址搬迁扩建计划而不影响现有透析患者基本治疗，同时确保治疗质量，故而需购买进口水处理设备。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

根据医院的发展规划和整体布局，原有血透中心将进行搬迁，同时设立院本部小型血透室，而目前的血透中心分别于 2002 年及 2011 年投入使用同一品牌的两套水处理，目前现有的水处理系统其中一套已经使用超过 20 年，已无法满足科室使用需求，搬迁后其中一套保留继续使用，为避免出现兼容性差、保养维护成本过高等问题，建议采用通用性高的相类似品牌设备。

从目前来看：国产品牌设备起步比较晚，大多数国产品牌的核心配件目前都依赖进口，部分质量难以达要求，且国产产品在稳定性、安全性、产水品质、产品工艺、技术先进性等与进口产品尚有一定差距，国产设备暂无法满足临床使用需求，故申请购置进口设备。

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）

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，国产设备无论就品质还是稳定性上，不能满足日益增长的病人治疗需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院承担的重大的医疗服务责任，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，充分体现质量控制中心的优势，就必须有优质的设备。

就产品本身而言，稳定性方面，进口设备更加优势，更加安全，且在后面机器维护及使用年限方面要远优于国产品牌，如原有进口设备稳定运行长达 20 年；在产水品质保证方面，进口品牌水处理产出超纯水的标准，对于临床透析患者治疗的微炎症，EPO 减少，面色改善等临床治疗方面的获益要远优于国产品牌。

结合综合上的区域经济优势、产品优势带来的医疗服务质量提升，具备良好的卫生经济评价优势。

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）

国产水处理设备进口产品存在较大差距，主要表现在：

(6) 产水量方面：国产设备因为原材料品质及产品工艺等原因，设计水处理系统时往往按照 25℃ 为标准设计，根据反渗透工作原理，温度每下降 1℃，产水能力下降 3%，冬季广州自来水温度可能低于 15℃，产水能力将下降 30%，从而导致冬天等低温环境下水处理产水不足，影响正常治疗

(7) 制作工艺和材质：进口主机采用的 316L 医用级不锈钢材质无缝焊接而成，抗酸碱抗腐蚀能力更好；从而有更长的使用年限。而国产设备部分采用 304 不锈钢，且焊接技术粗糙，内部容易形成死腔，非平整面容易滋生细菌

(8) 产水品质：进口设备大多采用一体化的双级反渗透主机，减少了主机死腔的形成，超纯水的产品标准对于临床透析患者治疗的微炎症减少，EPO 使用减少等方面有显著效益；而国产设备采用多台主机连接方式，甚至部分还有储水装置，效率和品质均有差异

(9) 安全性监测方面：进口设备具有预防泄漏装置，反渗透机不工作时具备反渗透主机和管道的泄漏监测及报警；同时具备应急模式，保证极端情况下的治疗安全。而国产设备在监测方面仍有较大差距

(10) 成本节约方面：得益于优质工艺及关键部件的装配，进口水处理系统能有效提高原水

李淑华

回收率，按照实际用水启停高功耗部件及预处理系统，在节水节电、减少填料损耗、反渗透寿命延长方面较国产产品均有巨大优势。

五、专家论证意见（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规章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：

李浩平

年 月 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。