

附件 1

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	消化内镜清洗消毒机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	420
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
消化内镜清洗消毒机	60万×7台		
二、采购进口产品的主要用途			
消化内镜的清洗消毒。			
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）		
消化内镜清洗消毒机	30-35 万元×7 台		
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) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 胃镜、结肠镜、十二指肠镜、超声内镜等消化内镜是诊断和治疗消化系疾病尤其是消化道肿瘤的重要手段。随着人们对健康需求的不断提高，随着消化内镜诊疗技术的蓬勃发展，到医院进行消化内镜诊疗的患者日益增多，医院消化内镜诊疗			

陈超敏

规模不断扩大，以满足人们对美好生活的向往。由于消化内镜都是重复使用的，而且内镜会接触到患者的体液、甚至是破损的粘膜，如何将消化内镜彻底清洗消毒，避免患者在消化内镜诊疗过程中交叉感染、保证医疗安全已成为现今消化内镜中心的一项重要工作。此外，为贯彻落实健康中国战略，登峰计划已在我省开展得如火如荼，我院作为登峰计划的首批入选医院理应继续引领医疗技术前沿，继续扩大开展一系列高精尖内镜四级诊疗操作，内镜将从消化道进入体腔中，这给消化内镜的消毒/灭菌提出了更高的要求。

为达到上述要求，医院所购买的消化内镜清洗消毒机必须可对医院所使用的各种消化内镜自动完成测漏、清洗、漂洗、消毒/灭菌、漂洗、吹干等洗消全过程，实现内镜的清洁及高水平消毒及灭菌，以保障各级消化内镜诊疗操作顺利进行，保证内镜诊疗的质量安全，从而最终满足人们对健康的需求。

进口内镜清洗消毒机洗消彻底，效果可达灭菌级别，并有相应的认证报告及检测报告，可实现消化内镜高水平消毒和灭菌，避免交叉感染，尤其适合进行复杂及高精尖内镜诊疗操作；同时洗消速度快、洗消过程监测全面、性能稳定且占地面积小，并能有效防止废气外溢，不但有效保证医疗质量安全，还可提高工作效率并能适合医院安装场地有限的实际情况，从而在各方面满足医院需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

目前国产的内镜清洗消毒机尚不具备超声清洗功能，无专用的内镜抬钳器清洗管路及清洗程序，未采用溢流设计，没有热力自消毒功能，无气体过滤器，洗消槽的材质多为合成材料，多缺乏消毒、灭菌的认证及检测报告，且洗消速度较慢、安装占地面积大，无法满足医院的需要。如使用国产设备，高水平的内镜洗消质量不能确保，将会严重影响各级内镜的顺利进行，尤其是阻碍高精尖内镜诊疗技术的开展；同时也会因降低内镜洗消效率而影响内镜的诊疗效率；此外，国产设备体积较大，现有的内镜洗消场地也无法完全容纳安装。

(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）

调研显示进口产品预算价格与国产产品相仿，属于正常市场价格。购置了该设备，不但保证了内镜洗消的质量，还提高了内镜使用的效率，从而可更好地满足人们对健康的需求，将带来巨大的社会效益。

(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）

附页

1. 国产设备不具备超声清洗功能：内镜结构复杂、材质特殊，清洗消毒不当，携带的病原菌会导致患者医源性感染的发生，对患者的健康和生命造成巨大的危害。目前国产设备采用冲洗或喷淋的清洗方式，不具备超声清洗功能，内镜表面的黏附物、细缝、腔道等有清洗不完全、洗消失效的风险。进口设备具备独有的超声清洗、高压清洗等为内镜量身定制的专业再处理功能，采用专用的超声频率，在常温下就可充分有效地清除内镜表面及精密、细小结构内的残留污物，为合格的内镜清洗消毒效果奠定了基础。
2. 国产设备无专用的内镜抬钳器清洗管路及清洗程序：十二指肠镜的抬钳器部分构造精密且复杂，是内镜洗消的困难部分，处理不当很可能成为交叉感染的来源。事实上用十二指肠镜行 ERCP 术后出现感染的事件在业内时有发生，如何充分有效地对这些特殊内镜进行洗消已引起关注。目前国产设备尚缺乏应对这部分洗消难点的专用设计，无直接冲洗抬钳器部分的专用连接管，也无专用的洗消程序，洗消效果仍存在不确定性，为感控事件的发生留下了隐患。进口设备具有专用的十二指肠镜连接管路，能对十二指肠镜的抬钳器结构部分进行充分有效的洗消，确保了特殊镜种的内镜诊疗安全。
3. 国产设备内镜连接管的管道接口不具备溢流结构设计：国产设备内镜连接管和内镜接头的连接处未做特殊设计，存在洗消死角，无法进行彻底的清洗消毒，极易引发感控风险。进口设备采用溢流结构设计，能使药液充分地将内镜接头与内镜连接管处的缝隙冲洗干净，不留有任何洗消的死角或盲区，减轻感控压力。
4. 国产设备无热力自消毒功能。内镜清洗消毒机可通过自消毒程序完成自身管路及腔体的消毒和灭菌是保证内镜洗消质量的重要环节。国产设备是通过单一的化学消毒法进行自消毒，而进口产品同时采用了热力消毒法和化学消毒法两种方法进行自消毒，提高了自消毒的可靠性，为合格的内镜清洗消毒提供了保障。
5. 国产设备多缺乏内镜洗消的质量认证及相关检测报告。据调研，国产设备内镜洗消质量尚未进行 ISO 质量认证，大多也缺乏过针对不同内镜的匹配性测试，常与未经验证的洗涤液和消毒液组合使用，这些不但易导致洗消效果不稳定，无法保证洗消质量，还可能造成内镜设备的损坏。进口设备经过 ISO 质量认证，有与不同内镜的匹配性检测报告及与指定洗涤剂 and 消毒剂组合使用的相关检测报告，不但可有效去除污物及生物膜，内镜洗消的质量及内镜的安全性也得到了保

附送

障。

6. 国产设备无气体过滤器。内镜洗消使用的药液尤其是消毒液极易散发具有刺激性的气体。国产设备使用的消毒液多需进行手工调配后方能倒入洗消机使用，刺激性气体易挥发扩散，且设备无气体过滤器，溢出的气体会对洗消人员健康产生影响。进口设备消毒液由机器自动调配，医护人员全程无需接触消毒液，设备配有气体过滤器可吸收消毒液散发的刺激性气体，更好的保护洗消及医护人员的安全和健康。

7. 国产设备洗消槽材质多为合成材质，易老化，耐用性差。进口设备洗消槽由高品质不锈钢制成，耐酸、耐腐蚀，设备寿命长，稳定性优。

8. 国产设备占地面积大，不能满足我院内镜洗消空间有限的实际情况。进口设备体积小，能更好地适配洗消场地。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该设备用于消化内镜的清洗消毒。要求洗消彻底，达到灭菌级别，避免交叉感染，洗消速度快。而目前国产同类产品清洗效果，洗消速度等方面距进口产品有一定差距，且国产设备价格较大，对场地要求较高。申购单位提出的上述申请理由充分合理。

该设备不违反国家法律法规限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：付廷飞

年 月 日

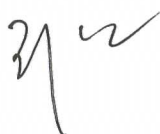
注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

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	消化内镜清洗消毒机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	420
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
消化内镜清洗消毒机	60万×7台		
二、采购进口产品的主要用途			
消化内镜的清洗消毒。			
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）		
消化内镜清洗消毒机	30-35 万元×7 台		
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）必要性说明（政策依据、工作任务等） 胃镜、结肠镜、十二指肠镜、超声内镜等消化内镜是诊断和治疗消化系疾病尤其是消化道肿瘤的重要手段。随着人们对健康需求的不断提高，随着消化内镜诊疗技术的蓬勃发展，到医院进行消化内镜诊疗的患者日益增多，医院消化内镜诊疗			



规模不断扩大，以满足人们对美好生活的向往。由于消化内镜都是重复使用的，而且内镜会接触到患者的体液、甚至是破损的粘膜，如何将消化内镜彻底清洗消毒，避免患者在消化内镜诊疗过程中交叉感染、保证医疗安全已成为现今消化内镜中心的一项重要工作。此外，为贯彻落实健康中国战略，登峰计划已在我省开展得如火如荼，我院作为登峰计划的首批入选医院理应继续引领医疗技术前沿，继续扩大开展一系列高精尖内镜四级诊疗操作，内镜将从消化道进入体腔中，这给消化内镜的消毒/灭菌提出了更高的要求。

为达到上述要求，医院所购买的消化内镜清洗消毒机必须可对医院所使用的各种消化内镜自动完成测漏、清洗、漂洗、消毒/灭菌、漂洗、吹干等洗消全过程，实现内镜的清洁及高水平消毒及灭菌，以保障各级消化内镜诊疗操作顺利进行，保证内镜诊疗的质量安全，从而最终满足人们对健康的需求。

进口内镜清洗消毒机洗消彻底，效果可达灭菌级别，并有相应的认证报告及检测报告，可实现消化内镜高水平消毒和灭菌，避免交叉感染，尤其适合进行复杂及高精尖内镜诊疗操作；同时洗消速度快、洗消过程监测全面、性能稳定且占地面积小，并能有效防止废气外溢，不但有效保证医疗质量安全，还可提高工作效率并能适合医院安装场地有限的实际情况，从而在各方面满足医院需求。

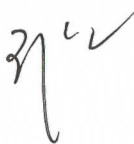
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

目前国产的内镜清洗消毒机尚不具备超声清洗功能，无专用的内镜抬钳器清洗管路及清洗程序，未采用溢流设计，没有热力自消毒功能，无气体过滤器，洗消槽的材质多为合成材料，多缺乏消毒、灭菌的认证及检测报告，且洗消速度较慢、安装占地面积大，无法满足医院的需要。如使用国产设备，高水平的内镜洗消质量不能确保，将会严重影响各级内镜的顺利进行，尤其是阻碍高精尖内镜诊疗技术的开展；同时也会因降低内镜洗消效率而影响内镜的诊疗效率；此外，国产设备体积较大，现有的内镜洗消场地也无法完全容纳安装。

(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）

调研显示进口产品预算价格与国产产品相仿，属于正常市场价格。购置了该设备，不但保证了内镜洗消的质量，还提高了内镜使用的效率，从而可更好地满足人们对健康的需求，将带来巨大的社会效益。

(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. 国产设备不具备超声清洗功能：内镜结构复杂、材质特殊，清洗消毒不当，携带的病原菌会导致患者医源性感染的发生，对患者的健康和生命造成巨大的危害。目前国产设备采用冲洗或喷淋的清洗方式，不具备超声清洗功能，内镜表面的黏附物、细缝、腔道等有清洗不完全、洗消失效的风险。进口设备具备独有的超声清洗、高压清洗等为内镜量身定制的专业再处理功能，采用专用的超声频率，在常温下就可充分有效地清除内镜表面及精密、细小结构内的残留污物，为合格的内镜清洗消毒效果奠定了基础。
2. 国产设备无专用的内镜抬钳器清洗管路及清洗程序：十二指肠镜的抬钳器部分构造精密且复杂，是内镜洗消的困难部分，处理不当很可能成为交叉感染的来源。事实上用十二指肠镜行 ERCP 术后出现感染的事件在业内时有发生，如何充分有效地对这些特殊内镜进行洗消已引起关注。目前国产设备尚缺乏应对这部分洗消难点的专用设计，无直接冲洗抬钳器部分的专用连接管，也无专用的洗消程序，洗消效果仍存在不确定性，为感控事件的发生留下了隐患。进口设备具有专用的十二指肠镜连接管路，能对十二指肠镜的抬钳器结构部分进行充分有效的洗消，确保了特殊镜种的内镜诊疗安全。
3. 国产设备内镜连接管的管道接口不具备溢流结构设计：国产设备内镜连接管和内镜接头的连接处未做特殊设计，存在洗消死角，无法进行彻底的清洗消毒，极易引发感控风险。进口设备采用溢流结构设计，能使药液充分地将内镜接头与内镜连接管处的缝隙冲洗干净，不留有任何洗消的死角或盲区，减轻感控压力。
4. 国产设备无热力自消毒功能。内镜清洗消毒机可通过自消毒程序完成自身管路及腔体的消毒和灭菌是保证内镜洗消质量的重要环节。国产设备是通过单一的化学消毒法进行自消毒，而进口产品同时采用了热力消毒法和化学消毒法两种方法进行自消毒，提高了自消毒的可靠性，为合格的内镜清洗消毒提供了保障。
5. 国产设备多缺乏内镜洗消的质量认证及相关检测报告。据调研，国产设备内镜洗消质量尚未进行 ISO 质量认证，大多也缺乏过针对不同内镜的匹配性测试，常与未经验证的洗涤剂 and 消毒液组合使用，这些不但易导致洗消效果不稳定，无法保证洗消质量，还可能造成内镜设备的损坏。进口设备经过 ISO 质量认证，有与不同内镜的匹配性检测报告及与指定洗涤剂和消毒剂组合使用的相关检测报告，不但可有效去除污物及生物膜，内镜洗消的质量及内镜的安全性也得到了保

212

障。

6. 国产设备无气体过滤器。内镜洗消使用的药液尤其是消毒液极易散发具有刺激性的气体。国产设备使用的消毒液多需进行手工调配后方能倒入洗消机使用，刺激性气体易挥发扩散，且设备无气体过滤器，溢出的气体会对洗消人员健康产生影响。进口设备消毒液由机器自动调配，医护人员全程无需接触消毒液，设备配有气体过滤器可吸收消毒液散发的刺激性气体，更好的保护洗消及医护人员的安全和健康。

7. 国产设备洗消槽材质多为合成材质，易老化，耐用性差。进口设备洗消槽由高品质不锈钢制成，耐酸、耐腐蚀，设备寿命长，稳定性优。

8. 国产设备占地面积大，不能满足我院内镜洗消空间有限的实际情况。进口设备体积小，能更好地适配洗消场地。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该进口产品针对国内同类产品，具有超产清洗功能的，
8.1)的内镜洗消器（清洗管道及清洗程序等先进技术）
国内产品无法替代。故申请单位提出的申请理由充分，
且该设备不属于国家强制性标准限制进口产品，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	消化内镜清洗消毒机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	420
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
消化内镜清洗消毒机	60万×7台		
二、采购进口产品的主要用途			
消化内镜的清洗消毒。			
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）		
消化内镜清洗消毒机	30-35万元×7台		
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）必要性说明（政策依据、工作任务等） 胃镜、结肠镜、十二指肠镜、超声内镜等消化内镜是诊断和治疗消化系疾病尤其是消化道肿瘤的重要手段。随着人们对健康需求的不断提高，随着消化内镜诊疗技术的蓬勃发展，到医院进行消化内镜诊疗的患者日益增多，医院消化内镜诊疗			



规模不断扩大，以满足人们对美好生活的向往。由于消化内镜都是重复使用的，而且内镜会接触到患者的体液、甚至是破损的粘膜，如何将消化内镜彻底清洗消毒，避免患者在消化内镜诊疗过程中交叉感染、保证医疗安全已成为现今消化内镜中心的一项重要工作。此外，为贯彻落实健康中国战略，登峰计划已在我省开展得如火如荼，我院作为登峰计划的首批入选医院理应继续引领医疗技术前沿，继续扩大开展一系列高精尖内镜四级诊疗操作，内镜将从消化道进入体腔中，这给消化内镜的消毒/灭菌提出了更高的要求。

为达到上述要求，医院所购买的消化内镜清洗消毒机必须可对医院所使用的各种消化内镜自动完成测漏、清洗、漂洗、消毒/灭菌、漂洗、吹干等洗消全过程，实现内镜的清洁及高水平消毒及灭菌，以保障各级消化内镜诊疗操作顺利进行，保证内镜诊疗的质量安全，从而最终满足人们对健康的需求。

进口内镜清洗消毒机洗消彻底，效果可达灭菌级别，并有相应的认证报告及检测报告，可实现消化内镜高水平消毒和灭菌，避免交叉感染，尤其适合进行复杂及高精尖内镜诊疗操作；同时洗消速度快、洗消过程监测全面、性能稳定且占地面积小，并能有效防止废气外溢，不但有效保证医疗质量安全，还可提高工作效率并能适合医院安装场地有限的实际情况，从而在各方面满足医院需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

目前国产的内镜清洗消毒机尚不具备超声清洗功能，无专用的内镜抬钳器清洗管路及清洗程序，未采用溢流设计，没有热力自消毒功能，无气体过滤器，洗消槽的材质多为合成材料，多缺乏消毒、灭菌的认证及检测报告，且洗消速度较慢、安装占地面积大，无法满足医院的需要。如使用国产设备，高水平的内镜洗消质量不能确保，将会严重影响各级内镜的顺利进行，尤其是阻碍高精尖内镜诊疗技术的开展；同时也会因降低内镜洗消效率而影响内镜的诊疗效率；此外，国产设备体积较大，现有的内镜洗消场地也无法完全容纳安装。

(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）

调研显示进口产品预算价格与国产产品相仿，属于正常市场价格。购置了该设备，不但保证了内镜洗消的质量，还提高了内镜使用的效率，从而可更好地满足人们对健康的需求，将带来巨大的社会效益。

(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）

蒋思华

1. 国产设备不具备超声清洗功能：内镜结构复杂、材质特殊，清洗消毒不当，携带的病原菌会导致患者医源性感染的发生，对患者的健康和生命造成巨大的危害。目前国产设备采用冲洗或喷淋的清洗方式，不具备超声清洗功能，内镜表面的黏附物、细缝、腔道等有清洗不完全、洗消失效的风险。进口设备具备独有的超声清洗、高压清洗等为内镜量身定制的专业再处理功能，采用专用的超声频率，在常温下就可充分有效地清除内镜表面及精密、细小结构内的残留污物，为合格的内镜清洗消毒效果奠定了基础。
2. 国产设备无专用的内镜抬钳器清洗管路及清洗程序：十二指肠镜的抬钳器部分构造精密且复杂，是内镜洗消的困难部分，处理不当很可能成为交叉感染的来源。事实上用十二指肠镜行 ERCP 术后出现感染的事件在业内时有发生，如何充分有效地对这些特殊内镜进行洗消已引起关注。目前国产设备尚缺乏应对这部分洗消难点的专用设计，无直接冲洗抬钳器部分的专用连接管，也无专用的洗消程序，洗消效果仍存在不确定性，为感控事件的发生留下了隐患。进口设备具有专用的十二指肠镜连接管路，能对十二指肠镜的抬钳器结构部分进行充分有效的洗消，确保了特殊镜种的内镜诊疗安全。
3. 国产设备内镜连接管的管道接口不具备溢流结构设计：国产设备内镜连接管和内镜接头的连接处未做特殊设计，存在洗消死角，无法进行彻底的清洗消毒，极易引发感控风险。进口设备采用溢流结构设计，能使药液充分地将内镜接头与内镜连接管处的缝隙冲洗干净，不留有任何洗消的死角或盲区，减轻感控压力。
4. 国产设备无热力自消毒功能。内镜清洗消毒机可通过自消毒程序完成自身管路及腔体的消毒和灭菌是保证内镜洗消质量的重要环节。国产设备是通过单一的化学消毒法进行自消毒，而进口产品同时采用了热力消毒法和化学消毒法两种方法进行自消毒，提高了自消毒的可靠性，为合格的内镜清洗消毒提供了保障。
5. 国产设备多缺乏内镜洗消的质量认证及相关检测报告。据调研，国产设备内镜洗消质量尚未进行 ISO 质量认证，大多也缺乏过针对不同内镜的匹配性测试，常与未经验证的洗涤剂 and 消毒液组合使用，这些不但易导致洗消效果不稳定，无法保证洗消质量，还可能造成内镜设备的损坏。进口设备经过 ISO 质量认证，有与不同内镜的匹配性检测报告及与指定洗涤剂 and 消毒剂组合使用的相关检测报告，不但可有效去除污物及生物膜，内镜洗消的质量及内镜的安全性也得到了保

杨建华

障。

6. 国产设备无气体过滤器。内镜洗消使用的药液尤其是消毒液极易散发具有刺激性的气体。国产设备使用的消毒液多需进行手工调配后方能倒入洗消机使用，刺激性气体易挥发扩散，且设备无气体过滤器，溢出的气体会对洗消人员健康产生影响。进口设备消毒液由机器自动调配，医护人员全程无需接触消毒液，设备配有气体过滤器可吸收消毒液散发的刺激性气体，更好的保护洗消及医护人员的安全和健康。

7. 国产设备洗消槽材质多为合成材质，易老化，耐用性差。进口设备洗消槽由高品质不锈钢制成，耐酸、耐腐蚀，设备寿命长，稳定性优。

8. 国产设备占地面积大，不能满足我院内镜洗消空间有限的实际情况。进口设备体积小，能更好地适配洗消场地。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证意见认为：国产设备理由阐述详实，进口设备内镜清洗消毒机在性能稳定性、技术成熟度、制造工艺、耐酸、耐腐蚀性使用寿命及故障率等方面比国产同类产品有明显优势。为了更好的满足临床需求，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

蒋建华

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	消化内镜清洗消毒机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	420
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
消化内镜清洗消毒机	60万×7台		
二、采购进口产品的主要用途			
消化内镜的清洗消毒。			
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）		
消化内镜清洗消毒机	30-35万元×7台		
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）必要性说明（政策依据、工作任务等） 胃镜、结肠镜、十二指肠镜、超声内镜等消化内镜是诊断和治疗消化系疾病尤其是消化道肿瘤的重要手段。随着人们对健康需求的不断提高，随着消化内镜诊疗技术的蓬勃发展，到医院进行消化内镜诊疗的患者日益增多，医院消化内镜诊疗			



1. 国产设备不具备超声清洗功能：内镜结构复杂、材质特殊，清洗消毒不当，携带的病原菌会导致患者医源性感染的发生，对患者的健康和生命造成巨大的危害。目前国产设备采用冲洗或喷淋的清洗方式，不具备超声清洗功能，内镜表面的黏附物、细缝、腔道等有清洗不完全、洗消失效的风险。进口设备具备独有的超声清洗、高压清洗等为内镜量身定制的专业再处理功能，采用专用的超声频率，在常温下就可充分有效地清除内镜表面及精密、细小结构内的残留污物，为合格的内镜清洗消毒效果奠定了基础。
2. 国产设备无专用的内镜抬钳器清洗管路及清洗程序：十二指肠镜的抬钳器部分构造精密且复杂，是内镜洗消的困难部分，处理不当很可能成为交叉感染的来源。事实上用十二指肠镜行 ERCP 术后出现感染的事件在业内时有发生，如何充分有效地对这些特殊内镜进行洗消已引起关注。目前国产设备尚缺乏应对这部分洗消难点的专用设计，无直接冲洗抬钳器部分的专用连接管，也无专用的洗消程序，洗消效果仍存在不确定性，为感控事件的发生留下了隐患。进口设备具有专用的十二指肠镜连接管路，能对十二指肠镜的抬钳器结构部分进行充分有效的洗消，确保了特殊镜种的内镜诊疗安全。
3. 国产设备内镜连接管的管道接口不具备溢流结构设计：国产设备内镜连接管和内镜接头的连接处未做特殊设计，存在洗消死角，无法进行彻底的清洗消毒，极易引发感控风险。进口设备采用溢流结构设计，能使药液充分地将内镜接头与内镜连接管处的缝隙冲洗干净，不留有任何洗消的死角或盲区，减轻感控压力。
4. 国产设备无热力自消毒功能。内镜清洗消毒机可通过自消毒程序完成自身管路及腔体的消毒和灭菌是保证内镜洗消质量的重要环节。国产设备是通过单一的化学消毒法进行自消毒，而进口产品同时采用了热力消毒法和化学消毒法两种方法进行自消毒，提高了自消毒的可靠性，为合格的内镜清洗消毒提供了保障。
5. 国产设备多缺乏内镜洗消的质量认证及相关检测报告。据调研，国产设备内镜洗消质量尚未进行 ISO 质量认证，大多也缺乏过针对不同内镜的匹配性测试，常与未经验证的洗涤液和消毒液组合使用，这些不但易导致洗消效果不稳定，无法保证洗消质量，还可能造成内镜设备的损坏。进口设备经过 ISO 质量认证，有与不同内镜的匹配性检测报告及与指定洗涤剂 and 消毒剂组合使用的相关检测报告，不但可有效去除污物及生物膜，内镜洗消的质量及内镜的安全性也得到了保



规模不断扩大，以满足人们对美好生活的向往。由于消化内镜都是重复使用的，而且内镜会接触到患者的体液、甚至是破损的粘膜，如何将消化内镜彻底清洗消毒，避免患者在消化内镜诊疗过程中交叉感染、保证医疗安全已成为现今消化内镜中心的一项重要工作。此外，为贯彻落实健康中国战略，登峰计划已在我省开展得如火如荼，我院作为登峰计划的首批入选医院理应继续引领医疗技术前沿，继续扩大开展一系列高精尖内镜四级诊疗操作，内镜将从消化道进入体腔中，这给消化内镜的消毒/灭菌提出了更高的要求。

为达到上述要求，医院所购买的消化内镜清洗消毒机必须可对医院所使用的各种消化内镜自动完成测漏、清洗、漂洗、消毒/灭菌、漂洗、吹干等洗消全过程，实现内镜的清洁及高水平消毒及灭菌，以保障各级消化内镜诊疗操作顺利进行，保证内镜诊疗的质量安全，从而最终满足人们对健康的需求。

进口内镜清洗消毒机洗消彻底，效果可达灭菌级别，并有相应的认证报告及检测报告，可实现消化内镜高水平消毒和灭菌，避免交叉感染，尤其适合进行复杂及高精尖内镜诊疗操作；同时洗消速度快、洗消过程监测全面、性能稳定且占地面积小，并能有效防止废气外溢，不但有效保证医疗质量安全，还可提高工作效率并能适合医院安装场地有限的实际情况，从而在各方面满足医院需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

目前国产的内镜清洗消毒机尚不具备超声清洗功能，无专用的内镜抬钳器清洗管路及清洗程序，未采用溢流设计，没有热力自消毒功能，无气体过滤器，洗消槽的材质多为合成材料，多缺乏消毒、灭菌的认证及检测报告，且洗消速度较慢、安装占地面积大，无法满足医院的需要。如使用国产设备，高水平的内镜洗消质量不能确保，将会严重影响各级内镜的顺利进行，尤其是阻碍高精尖内镜诊疗技术的开展；同时也会因降低内镜洗消效率而影响内镜的诊疗效率；此外，国产设备体积较大，现有的内镜洗消场地也无法完全容纳安装。

(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）

调研显示进口产品预算价格与国产产品相仿，属于正常市场价格。购置了该设备，不但保证了内镜洗消的质量，还提高了内镜使用的效率，从而可更好地满足人们对健康的需求，将带来巨大的社会效益。

(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）



障。

6. 国产设备无气体过滤器。内镜洗消使用的药液尤其是消毒液极易散发具有刺激性的气体。国产设备使用的消毒液多需进行手工调配后方能倒入洗消机使用，刺激性气体易挥发扩散，且设备无气体过滤器，溢出的气体会对洗消人员健康产生影响。进口设备消毒液由机器自动调配，医护人员全程无需接触消毒液，设备配有气体过滤器可吸收消毒液散发的刺激性气体，更好的保护洗消及医护人员的安全和健康。

7. 国产设备洗消槽材质多为合成材质，易老化，耐用性差。进口设备洗消槽由高品质不锈钢制成，耐酸、耐腐蚀，设备寿命长，稳定性优。

8. 国产设备占地面积大，不能满足我院内镜洗消空间有限的实际情况。进口设备体积小，能更好地适配洗消场地。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在设备的功能、清洗消毒、材质、消毒的可靠+速等方面有比较的优。申请单位提出的上述申请理由充分合理，建议允许进口产品参与竞标。

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。

附件 1

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	消化内镜清洗消毒机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	420
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
消化内镜清洗消毒机	60万×7台		
二、采购进口产品的主要用途			
消化内镜的清洗消毒。			
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）		
消化内镜清洗消毒机	30-35万元×7台		
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）必要性说明（政策依据、工作任务等） 胃镜、结肠镜、十二指肠镜、超声内镜等消化内镜是诊断和治疗消化系疾病尤其是消化道肿瘤的重要手段。随着人们对健康需求的不断提高，随着消化内镜诊疗技术的蓬勃发展，到医院进行消化内镜诊疗的患者日益增多，医院消化内镜诊疗			



规模不断扩大，以满足人们对美好生活的向往。由于消化内镜都是重复使用的，而且内镜会接触到患者的体液、甚至是破损的粘膜，如何将消化内镜彻底清洗消毒，避免患者在消化内镜诊疗过程中交叉感染、保证医疗安全已成为现今消化内镜中心的一项重要工作。此外，为贯彻落实健康中国战略，登峰计划已在我省开展得如火如荼，我院作为登峰计划的首批入选医院理应继续引领医疗技术前沿，继续扩大开展一系列高精尖内镜四级诊疗操作，内镜将从消化道进入体腔中，这给消化内镜的消毒/灭菌提出了更高的要求。

为达到上述要求，医院所购买的消化内镜清洗消毒机必须可对医院所使用的各种消化内镜自动完成测漏、清洗、漂洗、消毒/灭菌、漂洗、吹干等洗消全过程，实现内镜的清洁及高水平消毒及灭菌，以保障各级消化内镜诊疗操作顺利进行，保证内镜诊疗的质量安全，从而最终满足人们对健康的需求。

进口内镜清洗消毒机洗消彻底，效果可达灭菌级别，并有相应的认证报告及检测报告，可实现消化内镜高水平消毒和灭菌，避免交叉感染，尤其适合进行复杂及高精尖内镜诊疗操作；同时洗消速度快、洗消过程监测全面、性能稳定且占地面积小，并能有效防止废气外溢，不但有效保证医疗质量安全，还可提高工作效率并能适合医院安装场地有限的实际情况，从而在各方面满足医院需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

目前国产的内镜清洗消毒机尚不具备超声清洗功能，无专用的内镜抬钳器清洗管路及清洗程序，未采用溢流设计，没有热力自消毒功能，无气体过滤器，洗消槽的材质多为合成材料，多缺乏消毒、灭菌的认证及检测报告，且洗消速度较慢、安装占地面积大，无法满足医院的需要。如使用国产设备，高水平的内镜洗消质量不能确保，将会严重影响各级内镜的顺利进行，尤其是阻碍高精尖内镜诊疗技术的开展；同时也会因降低内镜洗消效率而影响内镜的诊疗效率；此外，国产设备体积较大，现有的内镜洗消场地也无法完全容纳安装。

(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）

调研显示进口产品预算价格与国产产品相仿，属于正常市场价格。购置了该设备，不但保证了内镜洗消的质量，还提高了内镜使用的效率，从而可更好地满足人们对健康的需求，将带来巨大的社会效益。

(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）

李俊平

1. 国产设备不具备超声清洗功能：内镜结构复杂、材质特殊，清洗消毒不当，携带的病原菌会导致患者医源性感染的发生，对患者的健康和生命造成巨大的危害。目前国产设备采用冲洗或喷淋的清洗方式，不具备超声清洗功能，内镜表面的黏附物、细缝、腔道等有清洗不完全、洗消失效的风险。进口设备具备独有的超声清洗、高压清洗等为内镜量身定制的专业再处理功能，采用专用的超声频率，在常温下就可充分有效地清除内镜表面及精密、细小结构内的残留污物，为合格的内镜清洗消毒效果奠定了基础。
2. 国产设备无专用的内镜抬钳器清洗管路及清洗程序：十二指肠镜的抬钳器部分构造精密且复杂，是内镜洗消的困难部分，处理不当很可能成为交叉感染的来源。事实上用十二指肠镜行 ERCP 术后出现感染的事件在业内时有发生，如何充分有效地对这些特殊内镜进行洗消已引起关注。目前国产设备尚缺乏应对这部分洗消难点的专用设计，无直接冲洗抬钳器部分的专用连接管，也无专用的洗消程序，洗消效果仍存在不确定性，为感控事件的发生留下了隐患。进口设备具有专用的十二指肠镜连接管路，能对十二指肠镜的抬钳器结构部分进行充分有效的洗消，确保了特殊镜种的内镜诊疗安全。
3. 国产设备内镜连接管的管道接口不具备溢流结构设计：国产设备内镜连接管和内镜接头的连接处未做特殊设计，存在洗消死角，无法进行彻底的清洗消毒，极易引发感控风险。进口设备采用溢流结构设计，能使药液充分地将内镜接头与内镜连接管处的缝隙冲洗干净，不留有任何洗消的死角或盲区，减轻感控压力。
4. 国产设备无热力自消毒功能。内镜清洗消毒机可通过自消毒程序完成自身管路及腔体的消毒和灭菌是保证内镜洗消质量的重要环节。国产设备是通过单一的化学消毒法进行自消毒，而进口产品同时采用了热力消毒法和化学消毒法两种方法进行自消毒，提高了自消毒的可靠性，为合格的内镜清洗消毒提供了保障。
5. 国产设备多缺乏内镜洗消的质量认证及相关检测报告。据调研，国产设备内镜洗消质量尚未进行 ISO 质量认证，大多也缺乏过针对不同内镜的匹配性测试，常与未经验证的洗涤剂 and 消毒液组合使用，这些不但易导致洗消效果不稳定，无法保证洗消质量，还可能造成内镜设备的损坏。进口设备经过 ISO 质量认证，有与不同内镜的匹配性检测报告及与指定洗涤剂和消毒剂组合使用的相关检测报告，不但可有效去除污物及生物膜，内镜洗消的质量及内镜的安全性也得到了保

李俊平

障。

6. 国产设备无气体过滤器。内镜洗消使用的药液尤其是消毒液极易散发具有刺激性的气体。国产设备使用的消毒液多需进行手工调配后方能倒入洗消机使用，刺激性气体易挥发扩散，且设备无气体过滤器，溢出的气体会对洗消人员健康产生影响。进口设备消毒液由机器自动调配，医护人员全程无需接触消毒液，设备配有气体过滤器可吸收消毒液散发的刺激性气体，更好的保护洗消及医护人员的安全和健康。

7. 国产设备洗消槽材质多为合成材质，易老化，耐用性差。进口设备洗消槽由高品质不锈钢制成，耐酸、耐腐蚀，设备寿命长，稳定性优。

8. 国产设备占地面积大，不能满足我院内镜洗消空间有限的实际情况。进口设备体积小，能更好地适配洗消场地。

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

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。