

附件 1

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	硬质灭菌盒	所属采购项目预算金额（单位：万元）	109
进口产品名称：	进口产品预算金额（单位：万元）		
硬质灭菌盒	109		
二、采购进口产品的主要用途			
灭菌盒过滤系统是可多次循环使用的灭菌过滤系统，该系统在医疗产品使用前及有效期前都能保持医疗产品的无菌性，在灭菌容器系统中可以灭菌、存放和运输医疗产品。使用医疗产品后可以用于回运医疗产品			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input 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）		
硬质容器盒	95		
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）			
进口灭菌盒在国外有着近 50 年的使用时间，技术成熟，结合临床需求进行产品更新，得到了国内外临床使用一致认可，相比国产硬质容器盒有着更完善及更高的标准。进口灭菌盒把手颜色有 5 种可供选择，可区分临床不同科室器械包，有 5 种灭菌盒高度可供选择，载物篮原材料为不锈钢，一片式压塑成型，表面光滑有效防止外科手术手套损坏；有至少 2 种大小网眼供选择，满足器械清洗和装载需要；配耐高温塑料支撑脚，保护箱体少刮擦，底层通透保证			



灭菌及干燥效果。

目前医院医用包装材料主要分为棉布及一次性无纺布，从用量需求、材料消耗、材料成本、人工成本等方面进行成本进行分析，灭菌盒成本较纯棉包布及一次性无纺布成本低，且贮存有效期长，与纯棉包布及一次性无纺布包装材料相比可大幅度节省成本费用，提高工作效率。

进口灭菌盒：因材质原因干燥时间短，湿包率低，大大提高了工作效率。

国产硬质容器盒：因材质原因湿包率高，干燥时间长，工作效率低

进口灭菌盒表面有高阻抗化学混合表面镀层，在临床使用方面能够更耐碱性溶剂洗涤，使用寿命长

国产硬质容器盒表面未做处理，使用寿命短

进口灭菌盒把手符合人体工程学，90°自停设计，保护医务人员双手不被夹持

国产硬质容器盒无90°自停设计，易夹持医务人员双手

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口灭菌盒过滤盘的过滤和隔离效果大于99.99997%，无使用次数限制，

国产硬质容器盒过滤系统为滤膜，有使用次数限制，有耗材，使用成本高。

进口产品可提供ISO及CE认证，国产产品无法提供国外认证

进口灭菌盒盒体现代化的拉伸技术使得箱体轻便而且坚固，临床使用过程中不容易变形

国产硬质容器盒箱体轻，临床使用过程中易变形及损坏

进口灭菌盒箱体侧面有夹持标签功能，可兼容目前医院任何一种标签，无需另外定制标签，低成本

国产硬质容器盒无夹持标签功能，需定制标签，高成本

(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）

使用寿命：

进口灭菌盒因材质上的技术使用寿命15年，而国产硬质容器盒使用寿命只有8-10年，

耗材：

进口灭菌盒设计原因无需耗材，低成本且环保，寿命长，故障率低，维修成本低

国产必需配备耗材，医院成本高，寿命短，故障率高，维修成本高；

进口灭菌盒卡榫式密封圈，可随时进行更换，无需返厂维修；

国产硬质容器盒胶粘式密封圈，使用寿命短，维持成本高，需连同盒盖进行更换；

(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. 进口产品盒盖 ppsu 材质，不易变形及防止刮擦，国产无此材质提供

2. 进口产品滤盘式过滤系统，无使用次数限制，无耗材；国产产品只能提供滤纸式过滤系统，高成本，需耗材

3. 进口产品盒体现代化的拉伸技术使得箱体轻便而且坚固，临床使用过程中不容



易变形；国产灭菌盒盒体轻，临床使用过程中易变形及损坏

4. 进口产品盒体侧面有夹持标签功能，可兼容目前医院任何一种标签，无需另外定制标签；国产产品无法满足上述功能

5. 进口灭菌盒特有的红绿指示装置，代替一次性锁扣功能，无耗材低成本，节约时间；国产硬质容器盒无此功能，必需使用一次性锁扣，高成本，增加上锁扣时间

6. 进口灭菌盒把手符合人体工程学，90°自停设计，保护医务人员双手不被夹持；国产产品无此功能

7. 进口灭菌盒卡榫式密封圈，可随时进行更换，无需返厂维修；国产硬质容器盒胶粘式密封圈，使用寿命短，维持成本高，需连同盒盖进行更换

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在材料、使用寿命、轻便、坚固、功能等方面与国内产品有比较的优势。申请单位提出的上述申请理由合理，建议允许进口产品参考竞标。

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。

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	硬质灭菌盒	所属采购项目预算金额（单位：万元）	109
进口产品名称：	进口产品预算金额（单位：万元）		
硬质灭菌盒	109		
二、采购进口产品的主要用途			
灭菌盒过滤系统是可多次循环使用的灭菌过滤系统，该系统在医疗产品使用前及有效期前都能保持医疗产品的无菌性，在灭菌容器系统中可以灭菌、存放和运输医疗产品。使用医疗产品后可以用于回运医疗产品			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input 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）		
硬质容器盒	95		
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） 进口灭菌盒在国外有着近 50 年的使用时间，技术成熟，结合临床需求进行产品更新，得到了国内外临床使用一致认可，相比国产硬质容器盒有着更完善及更高的标准。进口灭菌盒把手颜色有 5 种可供选择，可区分临床不同科室器械包，有 5 种灭菌盒高度可供选择，载物篮原材料为不锈钢，一片式压塑成型，表面光滑有效防止外科手套损坏；有至少 2 种大小网眼供选择，满足器械清洗和装载需要；配耐高温塑料支撑脚，保护箱体少刮擦，底层通透保证			



灭菌及干燥效果。

目前医院医用包装材料主要分为棉布及一次性无纺布，从用量需求、材料消耗、材料成本、人工成本等方面进行成本进行分析，灭菌盒成本较纯棉包布及一次性无纺布成本低，且贮存有效期长，与纯棉包布及一次性无纺布包装材料相比可大幅度节省成本费用，提高工作效率。

进口灭菌盒：因材质原因干燥时间短，湿包率低，大大提高了工作效率。

国产硬质容器盒：因材质原因湿包率高，干燥时间长，工作效率低

进口灭菌盒表面有高阻抗化学混合表面镀层，在临床使用方面能够更耐碱性溶剂洗涤，使用寿命长

国产硬质容器盒表面未做处理，使用寿命短

进口灭菌盒把手符合人体工程学，90°自停设计，保护医务人员双手不被夹持

国产硬质容器盒无90°自停设计，易夹持医务人员双手

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口灭菌盒过滤盘的过滤和隔离效果大于99.99997%，无使用次数限制，

国产硬质容器盒过滤系统为滤膜，有使用次数限制，有耗材，使用成本高。

进口产品可提供ISO及CE认证，国产产品无法提供国外认证

进口灭菌盒盒体现代化的拉伸技术使得盒体轻便而且坚固，临床使用过程中不容易变形

国产硬质容器盒盒体轻，临床使用过程中易变形及损坏

进口灭菌盒盒体侧面有夹持标签功能，可兼容目前医院任何一种标签，无需另外定制标签，低成本

国产硬质容器盒无夹持标签功能，需定制标签，高成本

(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）

使用寿命：

进口灭菌盒因材质上的技术使用寿命15年，而国产硬质容器盒使用寿命只有8-10年，

耗材：

进口灭菌盒设计原因无需耗材，低成本且环保，寿命长，故障率低，维修成本低

国产必需配备耗材，医院成本高，寿命短，故障率高，维修成本高；

进口灭菌盒卡榫式密封圈，可随时进行更换，无需返厂维修；

国产硬质容器盒胶粘式密封圈，使用寿命短，维持成本高，需连同盒盖进行更换；

(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. 进口产品盒盖 ppsu 材质，不易变形及防止刮擦，国产无此材质提供
2. 进口产品滤盘式过滤系统，无使用次数限制，无耗材；国产产品只能提供滤纸式过滤系统，高成本，需耗材
3. 进口产品盒体现代化的拉伸技术使得盒体轻便而且坚固，临床使用过程中不容



易变形；国产灭菌盒盒体轻，临床使用过程中易变形及损坏

4. 进口产品盒体侧面有夹持标签功能，可兼容目前医院任何一种标签，无需另外定制标签；国产产品无法满足上述功能

5. 进口灭菌盒特有的红绿指示装置，代替一次性锁扣功能，无耗材低成本，节约时间；国产硬质容器盒无此功能，必需使用一次性锁扣，高成本，增加上锁扣时间

6. 进口灭菌盒把手符合人体工程学，90°自停设计，保护医务人员双手不被夹持；国产产品无此功能

7. 进口灭菌盒卡榫式密封圈，可随时进行更换，无需返厂维修；国产硬质容器盒胶粘式密封圈，使用寿命短，维持成本高，需连同盒盖进行更换

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于国家法律法规
政策等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： 

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：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	硬质灭菌盒	所属采购项目预算金额（单位：万元）	109
进口产品名称：	进口产品预算金额（单位：万元）		
硬质灭菌盒	109		
二、采购进口产品的主要用途			
灭菌盒过滤系统是可多次循环使用的灭菌过滤系统，该系统在医疗产品使用前及有效期前都能保持医疗产品的无菌性，在灭菌容器系统中可以灭菌、存放和运输医疗产品。使用医疗产品后可以用于回运医疗产品			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input 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）		
硬质容器盒	95		
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） 进口灭菌盒在国外有着近 50 年的使用时间，技术成熟，结合临床需求进行产品更新，得到了国内外临床使用一致认可，相比国产硬质容器盒有着更完善及更高的标准。进口灭菌盒把手颜色有 5 种可供选择，可区分临床不同科室器械包，有 5 种灭菌盒高度可供选择，载物篮原材料为不锈钢，一片式压塑成型，表面光滑有效防止外科手套损坏；有至少 2 种大小网眼供选择，满足器械清洗和装载需要；配耐高温塑料支撑脚，保护箱体少刮擦，底层通透保证			

蒋建华

灭菌及干燥效果。

目前医院医用包装材料主要分为棉布及一次性无纺布，从用量需求、材料消耗、材料成本、人工成本等方面进行成本进行分析，灭菌盒成本较纯棉包布及一次性无纺布成本低，且贮存有效期长，与纯棉包布及一次性无纺布包装材料相比可大幅度节省成本费用，提高工作效率。

进口灭菌盒：因材质原因干燥时间短，湿包率低，大大提高了工作效率。

国产硬质容器盒：因材质原因湿包率高，干燥时间长，工作效率低

进口灭菌盒表面有高阻抗化学混合表面镀层，在临床使用方面能够更耐碱性溶剂洗涤，使用寿命长

国产硬质容器盒表面未做处理，使用寿命短

进口灭菌盒把手符合人体工程学，90°自停设计，保护医务人员双手不被夹持

国产硬质容器盒无90°自停设计，易夹持医务人员双手

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口灭菌盒过滤盘的过滤和隔离效果大于99.99997%，无使用次数限制，

国产硬质容器盒过滤系统为滤膜，有使用次数限制，有耗材，使用成本高。

进口产品可提供ISO及CE认证，国产产品无法提供国外认证

进口灭菌盒盒体现代化的拉伸技术使得箱体轻便而且坚固，临床使用过程中不容易变形

国产硬质容器盒箱体轻，临床使用过程中易变形及损坏

进口灭菌盒箱体侧面有夹持标签功能，可兼容目前医院任何一种标签，无需另外定制标签，低成本

国产硬质容器盒无夹持标签功能，需定制标签，高成本

(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）

使用寿命：

进口灭菌盒因材质上的技术使用寿命15年，而国产硬质容器盒使用寿命只有8-10年，

耗材：

进口灭菌盒设计原因无需耗材，低成本且环保，寿命长，故障率低，维修成本低

国产必需配备耗材，医院成本高，寿命短，故障率高，维修成本高；

进口灭菌盒卡榫式密封圈，可随时进行更换，无需返厂维修；

国产硬质容器盒胶粘式密封圈，使用寿命短，维持成本高，需连同盒盖进行更换；

(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. 进口产品盒盖 ppsu 材质，不易变形及防止刮擦，国产无此材质提供
2. 进口产品滤盘式过滤系统，无使用次数限制，无耗材；国产产品只能提供滤纸式过滤系统，高成本，需耗材
3. 进口产品盒体现代化的拉伸技术使得箱体轻便而且坚固，临床使用过程中不容

蒋建华

易变形；国产灭菌盒盒体轻，临床使用过程中易变形及损坏

4. 进口产品盒体侧面有夹持标签功能，可兼容目前医院任何一种标签，无需另外定制标签；国产产品无法满足上述功能

5. 进口灭菌盒特有的红绿指示装置，代替一次性锁扣功能，无耗材低成本，节约时间；国产硬质容器盒无此功能，必需使用一次性锁扣，高成本，增加上锁扣时间

6. 进口灭菌盒把手符合人体工程学，90°自停设计，保护医务人员双手不被夹持；国产产品无此功能

7. 进口灭菌盒卡榫式密封圈，可随时进行更换，无需返厂维修；国产硬质容器盒胶粘式密封圈，使用寿命短，维持成本高，需连同盒盖进行更换

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为：用户申请理由阐述属实。进口硬质灭菌盒，在性能稳定性、加工精度、坚固耐用性、使用寿命等方面比国产同类产品有一定优势。为了更好地满足用户需求，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

蒋建华

年 月 日

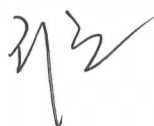
注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

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：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	硬质灭菌盒	所属采购项目预算金额（单位：万元）	109
进口产品名称：	进口产品预算金额（单位：万元）		
硬质灭菌盒	109		
二、采购进口产品的主要用途			
灭菌盒过滤系统是可多次循环使用的灭菌过滤系统，该系统在医疗产品使用前及有效期前都能保持医疗产品的无菌性，在灭菌容器系统中可以灭菌、存放和运输医疗产品。使用医疗产品后可以用于回运医疗产品			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input 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）		
硬质容器盒	95		
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） 进口灭菌盒在国外有着近 50 年的使用时间，技术成熟，结合临床需求进行产品更新，得到了国内外临床使用一致认可，相比国产硬质容器盒有着更完善及更高的标准。进口灭菌盒把手颜色有 5 种可供选择，可区分临床不同科室器械包，有 5 种灭菌盒高度可供选择，载物篮原材料为不锈钢，一片式压塑成型，表面光滑有效防止外科手套损坏；有至少 2 种大小网眼供选择，满足器械清洗和装载需要；配耐高温塑料支撑脚，保护箱体少刮擦，底层通透保证			



灭菌及干燥效果。

目前医院医用包装材料主要分为棉布及一次性无纺布，从用量需求、材料消耗、材料成本、人工成本等方面进行成本进行分析，灭菌盒成本较纯棉包布及一次性无纺布成本低，且贮存有效期长，与纯棉包布及一次性无纺布包装材料相比可大幅度节省成本费用，提高工作效率。

进口灭菌盒：因材质原因干燥时间短，湿包率低，大大提高了工作效率。

国产硬质容器盒：因材质原因湿包率高，干燥时间长，工作效率低

进口灭菌盒表面有高阻抗化学混合表面镀层，在临床使用方面能够更耐碱性溶剂洗涤，使用寿命长

国产硬质容器盒表面未做处理，使用寿命短

进口灭菌盒把手符合人体工程学，90°自停设计，保护医务人员双手不被夹持

国产硬质容器盒无90°自停设计，易夹持医务人员双手

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口灭菌盒过滤盘的过滤和隔离效果大于99.99997%，无使用次数限制，

国产硬质容器盒过滤系统为滤膜，有使用次数限制，有耗材，使用成本高。

进口产品可提供ISO及CE认证，国产产品无法提供国外认证

进口灭菌盒盒体现代化的拉伸技术使得箱体轻便而且坚固，临床使用过程中不容易变形

国产硬质容器盒箱体轻，临床使用过程中易变形及损坏

进口灭菌盒箱体侧面有夹持标签功能，可兼容目前医院任何一种标签，无需另外定制标签，低成本

国产硬质容器盒无夹持标签功能，需定制标签，高成本

(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）

使用寿命：

进口灭菌盒因材质上的技术使用寿命15年，而国产硬质容器盒使用寿命只有8-10年，

耗材：

进口灭菌盒设计原因无需耗材，低成本且环保，寿命长，故障率低，维修成本低

国产必需配备耗材，医院成本高，寿命短，故障率高，维修成本高；

进口灭菌盒卡榫式密封圈，可随时进行更换，无需返厂维修；

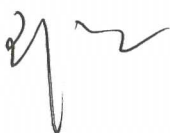
国产硬质容器盒胶粘式密封圈，使用寿命短，维持成本高，需连同盒盖进行更换；

(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. 进口产品盒盖 ppsu 材质，不易变形及防止刮擦，国产无此材质提供

2. 进口产品滤盘式过滤系统，无使用次数限制，无耗材；国产产品只能提供滤纸式过滤系统，高成本，需耗材

3. 进口产品盒体现代化的拉伸技术使得箱体轻便而且坚固，临床使用过程中不容



易变形；国产灭菌盒盒体轻，临床使用过程中易变形及损坏

4. 进口产品盒体侧面有夹持标签功能，可兼容目前医院任何一种标签，无需另外定制标签；国产产品无法满足上述功能

5. 进口灭菌盒特有的红绿指示装置，代替一次性锁扣功能，无耗材低成本，节约时间；国产硬质容器盒无此功能，必需使用一次性锁扣，高成本，增加上锁扣时间

6. 进口灭菌盒把手符合人体工程学，90°自停设计，保护医务人员双手不被夹持；国产产品无此功能

7. 进口灭菌盒卡榫式密封圈，可随时进行更换，无需返厂维修；国产硬质容器盒胶粘式密封圈，使用寿命短，维持成本高，需连同盒盖进行更换

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该进口产品与国内同类产品相比较，具有独特性、红绿指示装置、坚固轻便、高控温等特点。国内同类产品存在缺陷，进口产品具有优势。故申请理由充分，建议进口该产品。

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。

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	硬质灭菌盒	所属采购项目预算金额（单位：万元）	109
进口产品名称：	进口产品预算金额（单位：万元）		
硬质灭菌盒	109		
二、采购进口产品的主要用途			
灭菌盒过滤系统是可多次循环使用的灭菌过滤系统，该系统在医疗产品使用前及有效期前都能保持医疗产品的无菌性，在灭菌容器系统中可以灭菌、存放和运输医疗产品。使用医疗产品后可以用于回运医疗产品			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input 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）		
硬质容器盒	95		
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） 进口灭菌盒在国外有着近 50 年的使用时间，技术成熟，结合临床需求进行产品更新，得到了国内外临床使用一致认可，相比国产硬质容器盒有着更完善及更高的标准。进口灭菌盒把手颜色有 5 种可供选择，可区分临床不同科室器械包，有 5 种灭菌盒高度可供选择，载物篮原材料为不锈钢，一片式压塑成型，表面光滑有效防止外科手套损坏；有至少 2 种大小网眼供选择，满足器械清洗和装载需要；配耐高温塑料支撑脚，保护箱体少刮擦，底层通透保证			

陈超敏

灭菌及干燥效果。

目前医院医用包装材料主要分为棉布及一次性无纺布，从用量需求、材料消耗、材料成本、人工成本等方面进行成本进行分析，灭菌盒成本较纯棉包布及一次性无纺布成本低，且贮存有效期长，与纯棉包布及一次性无纺布包装材料相比可大幅度节省成本费用，提高工作效率。

进口灭菌盒：因材质原因干燥时间短，湿包率低，大大提高了工作效率。

国产硬质容器盒：因材质原因湿包率高，干燥时间长，工作效率低

进口灭菌盒表面有高阻抗化学混合表面镀层，在临床使用方面能够更耐碱性溶剂洗涤，使用寿命长

国产硬质容器盒表面未做处理，使用寿命短

进口灭菌盒把手符合人体工程学，90°自停设计，保护医务人员双手不被夹持

国产硬质容器盒无90°自停设计，易夹持医务人员双手

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口灭菌盒过滤盘的过滤和隔离效果大于99.99997%，无使用次数限制，

国产硬质容器盒过滤系统为滤膜，有使用次数限制，有耗材，使用成本高。

进口产品可提供ISO及CE认证，国产产品无法提供国外认证

进口灭菌盒盒体现代化的拉伸技术使得盒体轻便而且坚固，临床使用过程中不容易变形

国产硬质容器盒盒体轻，临床使用过程中易变形及损坏

进口灭菌盒盒体侧面有夹持标签功能，可兼容目前医院任何一种标签，无需另外定制标签，低成本

国产硬质容器盒无夹持标签功能，需定制标签，高成本

(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）

使用寿命：

进口灭菌盒因材质上的技术使用寿命15年，而国产硬质容器盒使用寿命只有8-10年，

耗材：

进口灭菌盒设计原因无需耗材，低成本且环保，寿命长，故障率低，维修成本低

国产必需配备耗材，医院成本高，寿命短，故障率高，维修成本高；

进口灭菌盒卡榫式密封圈，可随时进行更换，无需返厂维修；

国产硬质容器盒胶粘式密封圈，使用寿命短，维持成本高，需连同盒盖进行更换；

(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. 进口产品盒盖 ppsu 材质，不易变形及防止刮擦，国产无此材质提供
2. 进口产品滤盘式过滤系统，无使用次数限制，无耗材；国产产品只能提供滤纸式过滤系统，高成本，需耗材
3. 进口产品盒体现代化的拉伸技术使得盒体轻便而且坚固，临床使用过程中不容

付子乙

易变形；国产灭菌盒箱体轻，临床使用过程中易变形及损坏

4. 进口产品箱体侧面有夹持标签功能，可兼容目前医院任何一种标签，无需另外定制标签；国产产品无法满足上述功能

5. 进口灭菌盒特有的红绿指示装置，代替一次性锁扣功能，无耗材低成本，节约时间；国产硬质容器盒无此功能，必需使用一次性锁扣，高成本，增加上锁扣时间

6. 进口灭菌盒把手符合人体工程学，90°自停设计，保护医务人员双手不被夹持；国产产品无此功能

7. 进口灭菌盒卡榫式密封圈，可随时进行更换，无需返厂维修；国产硬质容器盒胶粘式密封圈，使用寿命短，维持成本高，需连同盒盖进行更换

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该设备为硬壳灭菌盒，同类设备需配备耗材，医院成本高，寿命短，故障率高，进口产品尚有差距，不能满足用户需求，申报单位提出的申请理由充分合理。

论证者不反对国家法律法规限制进口产品，建议允许进口的进口产品。

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。