

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	肝移植器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	7.5
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
肝移植器械	7.5		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求。可行性：我科室现在开展的手术多为高难度手术往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。</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）		
肝移植器械	4.5		
四、申请理由			

陈超敏

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）

我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求。可行性：我科室现在开展的手术多为高难度手术往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械原材料种类齐全，包括高级医用级不锈钢、钛合金、铝钛氮合金、peek 等材质，经过特殊工艺加工，包括黑色铝钛氮涂层、钻石金刚砂涂层、真空焊接镶片等技术，质量稳定经久耐用。国产器械采用普通不锈钢，材质单一，工艺不成熟，表面涂层经多次清洗消毒之后易脱落，无法保证期稳定安全性，使用寿命短。

因此，精密手术器械，进口产品在钢材韧性把控、材料热处理、精细咬合度、抗腐蚀及耐用性方面有较大优势；国产器械与进口相比，存在材质性能较差，使用寿命短，安全性较差，工艺技术不成熟，器械精细度不高等不足，不能满足精细手术操作的需求。

(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）

我科室现在开展的手术多为高难度手术，往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。

我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求，所以迫切需要购置针对不同术式的手术器械。

(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）

进口器械种类齐全，共计 2 万余种。进口持针器包括从 2/0-11/0，长度从 120mm-280mm，带锁扣和不带锁扣各种品规，且工作端带钻石涂层，夹持更稳定且更耐磨损，寿命更长。进口显微剪刀角度有 0 度、25 度、45 度、60 度、90 度、125 度，刀刃长度有 7mm、10mm、15mm 等多种规格，工作端又分为带球形保护的以及不带保护的多种规格可供选择；国产产品精细化器械品规较少，选择性单一，不能满足精细化手术需求。

进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械剪刀具有超锋利刃口设计，剪切更锋利。同时采用真空焊接碳钨合金相片技术，在保证剪切锋利的同时大大延长使用寿命，同时表面采用铝钛氮等涂层工艺，有效防止器械腐

附件

蚀。国产剪刀无法达到超锋利技术，无法保证剪切组织截面的光滑平整。
进口器械原材料种类齐全，包括高级医用级不锈钢、钛合金、铝钛氮合金、peek 等材质，经过特殊工艺加工，包括黑色铝钛氮涂层、钻石金刚砂涂层、真空焊接镶片等技术，质量稳定经久耐用。国产器械采用普通不锈钢，材质单一，工艺不成熟，表面涂层经多次清洗消毒之后易脱落，无法保证期稳定安全性，使用寿命短。
因此，精密手术器械，进口产品在钢材韧性把控、材料热处理、精细咬合度、抗腐蚀及耐用性方面有较大优势；国产器械与进口相比，存在材质性能较差，使用寿命短，安全性较差，工艺技术不成熟，器械精细度不高不足，不能满足精细手术操作的需求。
且该设备不属于国家相关法律法规禁止进口或限制进口的产品，故申请购买进口手术器械

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该设备为腹腔镜器械，进口产品具有超锋利刃口设计，同时采用真空焊接钛合金材料，而国产同类产品材料、加工工艺等方面与进口产品有一定差距，不能满足临床使用要求。

该设备不属于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。

附件 1

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	肝移植器械	所属采购项目预算 金额（单位：万元）	7.5
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
肝移植器械	7.5		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求。可行性：我科室现在开展的手术多为高难度手术往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。</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）		
肝移植器械	4.5		
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）

我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求。可行性：我科室现在开展的手术多为高难度手术往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械原材料种类齐全，包括高级医用级不锈钢、钛合金、铝钛氮合金、peek 等材质，经过特殊工艺加工，包括黑色铝钛氮涂层、钻石金刚砂涂层、真空焊接镶片等技术，质量稳定经久耐用。国产器械采用普通不锈钢，材质单一，工艺不成熟，表面涂层经多次清洗消毒之后易脱落，无法保证期稳定安全性，使用寿命短。

因此，精密手术器械，进口产品在钢材韧性把控、材料热处理、精细咬合度、抗腐蚀及耐用性方面有较大优势；国产器械与进口相比，存在材质性能较差，使用寿命短，安全性较差，工艺技术不成熟，器械精细度不高等不足，不能满足精细手术操作的需求。

(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）

我科室现在开展的手术多为高难度手术，往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。

我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求，所以迫切需要购置针对不同术式的手术器械。

(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）

进口器械种类齐全，共计 2 万余种。进口持针器包括从 2/0-11/0，长度从 120mm-280mm，带锁扣和不带锁扣各种品规，且工作端带钻石涂层，夹持更稳定且更耐磨损，寿命更长。进口显微剪刀角度有 0 度、25 度、45 度、60 度、90 度、125 度，刀刃长度有 7mm、10mm、15mm 等多种规格，工作端又分为带球形保护的以及不带保护的多种规格可供选择；国产产品精细化器械品规较少，选择性单一，不能满足精细化手术需求。

进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械剪刀具有超锋利刃口设计，剪切更锋利。同时采用真空焊接碳钨合金相片技术，在保证剪切锋利的同时大大延长使用寿命，同时表面采用铝钛氮等涂层工艺，有效防止器械腐

蚀。国产剪刀无法达到超锋利技术，无法保证剪切组织截面的光滑平整。

进口器械原材料种类齐全，包括高级医用级不锈钢、钛合金、铝钛氮合金、peek 等材质，经过特殊工艺加工，包括黑色铝钛氮涂层、钻石金刚砂涂层、真空焊接镶片等技术，质量稳定经久耐用。国产器械采用普通不锈钢，材质单一，工艺不成熟，表面涂层经多次清洗消毒之后易脱落，无法保证期稳定安全性，使用寿命短。

因此，精密手术器械，进口产品在钢材韧性把控、材料热处理、精细咬合度、抗腐蚀及耐用性方面有较大优势；国产器械与进口相比，存在材质性能较差，使用寿命短，安全性较差，工艺技术不成熟，器械精细度不高等不足，不能满足精细手术操作的需求。

且该设备不属于国家相关法律法规禁止进口或限制进口的产品，故申请购买进口手术器械

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该进口设备（医疗器械）高档医疗器械，技术要求高，国内同类产品与进口设备相比，有一定的不足，不能完全满足申请事项的医疗，故申请理由充分，合理，且该设备不属于国家法律法规限制进口的产品，是允许进口的产品。

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	肝移植器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	7.5
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
肝移植器械	7.5		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求。可行性：我科室现在开展的手术多为高难度手术往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。</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）		
肝移植器械	4.5		
四、申请理由			

蒋建华

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）

我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求。可行性：我科室现在开展的手术多为高难度手术往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械原材料种类齐全，包括高级医用级不锈钢、钛合金、铝钛氮合金、peek 等材质，经过特殊工艺加工，包括黑色铝钛氮涂层、钻石金刚砂涂层、真空焊接镶片等技术，质量稳定经久耐用。国产器械采用普通不锈钢，材质单一，工艺不成熟，表面涂层经多次清洗消毒之后易脱落，无法保证期稳定安全性，使用寿命短。

因此，精密手术器械，进口产品在钢材韧性把控、材料热处理、精细咬合度、抗腐蚀及耐用性方面有较大优势；国产器械与进口相比，存在材质性能较差，使用寿命短，安全性较差，工艺技术不成熟，器械精细度不高等不足，不能满足精细手术操作的需求。

(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）

我科室现在开展的手术多为高难度手术，往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。

我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求，所以迫切需要购置针对不同术式的手术器械。

(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）

进口器械种类齐全，共计 2 万余种。进口持针器包括从 2/0-11/0，长度从 120mm-280mm，带锁扣和不带锁扣各种品规，且工作端带钻石涂层，夹持更稳定且更耐磨损，寿命更长。进口显微剪刀角度有 0 度、25 度、45 度、60 度、90 度、125 度，刀刃长度有 7mm、10mm、15mm 等多种规格，工作端又分为带球形保护的以及不带保护的多种规格可供选择；国产产品精细化器械品规较少，选择性单一，不能满足精细化手术需求。

进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械剪刀具有超锋利刃口设计，剪切更锋利。同时采用真空焊接碳钨合金相片技术，在保证剪切锋利的同时大大延长使用寿命，同时表面采用铝钛氮等涂层工艺，有效防止器械腐

曹思华

蚀。国产剪刀无法达到超锋利技术，无法保证剪切组织截面的光滑平整。

进口器械原材料种类齐全，包括高级医用级不锈钢、钛合金、铝钛氮合金、peek 等材质，经过特殊工艺加工，包括黑色铝钛氮涂层、钻石金刚砂涂层、真空焊接镶片等技术，质量稳定经久耐用。国产器械采用普通不锈钢，材质单一，工艺不成熟，表面涂层经多次清洗消毒之后易脱落，无法保证期稳定安全性，使用寿命短。

因此，精密手术器械，进口产品在钢材韧性把控、材料热处理、精细咬合度、抗腐蚀及耐用性方面有较大优势；国产器械与进口相比，存在材质性能较差，使用寿命短，安全性较差，工艺技术不成熟，器械精细度不高不足，不能满足精细手术操作的需求。

且该设备不属于国家相关法律法规禁止进口或限制进口的产品，故申请购买进口手术器械

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，进口解
移植器械在性能稳定性、技术成熟度、耐腐蚀性、加工
工艺、器械精细度、坚固耐用性等方面比国内同类产品
有明显优势，为了更好地满足用户手术需求，建
议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

蒋建伟

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：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	肝移植器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	7.5
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
肝移植器械	7.5		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求。可行性：我科室现在开展的手术多为高难度手术往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。</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）		
肝移植器械	4.5		
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）

我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求。可行性：我科室现在开展的手术多为高难度手术往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械原材料种类齐全，包括高级医用级不锈钢、钛合金、铝钛氮合金、peek 等材质，经过特殊工艺加工，包括黑色铝钛氮涂层、钻石金刚砂涂层、真空焊接镶片等技术，质量稳定经久耐用。国产器械采用普通不锈钢，材质单一，工艺不成熟，表面涂层经多次清洗消毒之后易脱落，无法保证期稳定安全性，使用寿命短。

因此，精密手术器械，进口产品在钢材韧性把控、材料热处理、精细咬合度、抗腐蚀及耐用性方面有较大优势；国产器械与进口相比，存在材质性能较差，使用寿命短，安全性较差，工艺技术不成熟，器械精细度不高等不足，不能满足精细手术操作的需求。

(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）

我科室现在开展的手术多为高难度手术，往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求，所以迫切需要购置针对不同术式的手术器械。

(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）

进口器械种类齐全，共计 2 万余种。进口持针器包括从 2/0-11/0，长度从 120mm-280mm，带锁扣和不带锁扣各种品规，且工作端带钻石涂层，夹持更稳定且更耐磨损，寿命更长。进口显微剪刀角度有 0 度、25 度、45 度、60 度、90 度、125 度，刀刃长度有 7mm、10mm、15mm 等多种规格，工作端又分为带球形保护的以及不带保护的多种规格可供选择；国产产品精细化器械品规较少，选择性单一，不能满足精细化手术需求。

进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械剪刀具有超锋利刃口设计，剪切更锋利。同时采用真空焊接碳钨合金相片技术，在保证剪切锋利的同时大大延长使用寿命，同时表面采用铝钛氮等涂层工艺，有效防止器械腐



蚀。国产剪刀无法达到超锋利技术，无法保证剪切组织截面的光滑平整。
进口器械原材料种类齐全，包括高级医用级不锈钢、钛合金、铝钛氮合金、peek 等材质，经过特殊工艺加工，包括黑色铝钛氮涂层、钻石金刚砂涂层、真空焊接镶片等技术，质量稳定经久耐用。国产器械采用普通不锈钢，材质单一，工艺不成熟，表面涂层经多次清洗消毒之后易脱落，无法保证期稳定安全性，使用寿命短。
因此，精密手术器械，进口产品在钢材韧性把控、材料热处理、精细咬合度、抗腐蚀及耐用性方面有较大优势；国产器械与进口相比，存在材质性能较差，使用寿命短，安全性较差，工艺技术不成熟，器械精细度不高不足，不能满足精细手术操作的需求。
且该设备不属于国家相关法律法规禁止进口或限制进口的产品，故申请购买进口手术器械

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在材料、加工工艺、精细咬合度、抗腐蚀性、耐用性等方面与国内产品有比较的优势。申请单位提出上述申请理由合理，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。

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	肝移植器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	7.5
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
肝移植器械	7.5		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求。可行性：我科室现在开展的手术多为高难度手术往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。</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）		
肝移植器械	4.5		
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）

我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求。可行性：我科室现在开展的手术多为高难度手术往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械原材料种类齐全，包括高级医用级不锈钢、钛合金、铝钛氮合金、peek 等材质，经过特殊工艺加工，包括黑色铝钛氮涂层、钻石金刚砂涂层、真空焊接镶片等技术，质量稳定经久耐用。国产器械采用普通不锈钢，材质单一，工艺不成熟，表面涂层经多次清洗消毒之后易脱落，无法保证期稳定安全性，使用寿命短。

因此，精密手术器械，进口产品在钢材韧性把控、材料热处理、精细咬合度、抗腐蚀及耐用性方面有较大优势；国产器械与进口相比，存在材质性能较差，使用寿命短，安全性较差，工艺技术不成熟，器械精细度不高等不足，不能满足精细手术操作的需求。

(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）

我科室现在开展的手术多为高难度手术，往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。

我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求，所以迫切需要购置针对不同术式的手术器械。

(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）

进口器械种类齐全，共计 2 万余种。进口持针器包括从 2/0-11/0，长度从 120mm-280mm，带锁扣和不带锁扣各种品规，且工作端带钻石涂层，夹持更稳定且更耐磨损，寿命更长。进口显微剪刀角度有 0 度、25 度、45 度、60 度、90 度、125 度，刀刃长度有 7mm、10mm、15mm 等多种规格，工作端又分为带球形保护的以及不带保护的多种规格可供选择；国产产品精细化器械品规较少，选择性单一，不能满足精细化手术需求。

进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械剪刀具有超锋利刃口设计，剪切更锋利。同时采用真空焊接碳钨合金相片技术，在保证剪切锋利的同时大大延长使用寿命，同时表面采用铝钛氮等涂层工艺，有效防止器械腐

李后华

蚀。国产剪刀无法达到超锋利技术，无法保证剪切组织截面的光滑平整。

进口器械原材料种类齐全，包括高级医用级不锈钢、钛合金、铝钛氮合金、peek 等材质，经过特殊工艺加工，包括黑色铝钛氮涂层、钻石金刚砂涂层、真空焊接镶片等技术，质量稳定经久耐用。国产器械采用普通不锈钢，材质单一，工艺不成熟，表面涂层经多次清洗消毒之后易脱落，无法保证期稳定安全性，使用寿命短。

因此，精密手术器械，进口产品在钢材韧性把控、材料热处理、精细咬合度、抗腐蚀及耐用性方面有较大优势；国产器械与进口相比，存在材质性能较差，使用寿命短，安全性较差，工艺技术不成熟，器械精细度不高不足，不能满足精细手术操作的需求。

且该设备不属于国家相关法律法规禁止进口或限制进口的产品，故申请购买进口手术器械

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的产品。

结合医院实际需要，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

蔡淑华

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。