

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	无损伤器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	20.414
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
无损伤器械	20.414		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>本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）		
无损伤器械	12		
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：

(7) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

本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。

(8) 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。

(9) 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）

本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刀口设计，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

附后

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）

经论证论证者为无损伤器械，进口产品采用高级医用不锈钢制成，生产过程中加入哑光钝化处理，不反光，安全性和使用便捷性高，而国产同类产品尚有差距，不能满足临床要求。

论证者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： 附子

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。

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	无损伤器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	20.414
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
无损伤器械	20.414		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>本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）		
无损伤器械	12		
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：

(10) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

本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。

(11) 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。

(12) 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）

本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。

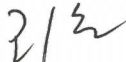
进口器械采用高级医用不锈钢制成，且在生产过程中加入哑光钝化处理，在手术过程中不反光，降低医生手术疲劳度。同类国产产品都采用普通医用不锈钢材质，且为亮光表面，术中易反光，增加手术中医生眼睛疲劳度。

进口器械剪刀具有超锋利刀口设计，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）

申请方因特殊原因，原器械无法满足手术需求，且该器械在手术中发挥着至关重要的作用。国内同类产品无法满足手术需求，故申请方理由充分。
且该设备不属于国家法律法规限制进口的产品，建议允许进口该产品。

论证专家签字： 

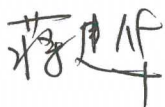
年 月 日

- 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。

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	无损伤器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	20.414
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
无损伤器械	20.414		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>本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）		
无损伤器械	12		
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：

(13) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

本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。

(14) 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。

(15) 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）

本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刀口设计，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

蒋中

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）

论证认为：用户申请理由阐述属实，进口无损
伤器械在性能稳定性、耐腐蚀性、加工工艺、器械精细
度、坚固耐用性等方面比国产同类产品有明显优势。
为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：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	无损伤器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	20.414
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
无损伤器械	20.414		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>本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）		
无损伤器械	12		
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：

(4) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

本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。

(5) 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。

(6) 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）

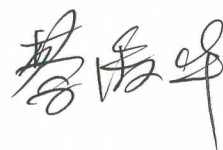
本科室现在开展的手术多为高难度手术，往往涉及血管吻合，大量操作会因为国产器械工艺限制造成血管或组织损伤。实际手术中，国产器械在材质和工艺等方面无法无法满足精细的手术需求。考虑到对患者术中保护及愈后效果，故需申请购置进口材质的精细手术器械。我科室现在开展多种手术，针对不同医生的手术习惯和不同的术式，需配备特殊器械来满足手术当中突发状况和复杂的操作，在实际的复杂手术和突发状况中，需要精细的手术器械才能完成复杂操作要求，所以迫切需要购置针对不同术式的手术器械。

(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）

该设备不属于国家法律法规禁止
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。

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	无损伤器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	20.414
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
无损伤器械	20.414		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>本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）		
无损伤器械	12		
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）

本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）

本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刀口设计，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）

经论证，进口产品在材料、工艺稳定性、安全性、抗腐蚀、耐用性等各方面与国产产品有比较优势，申请单位提出上述申请理由合理。建议允许进口产品参考竞争。

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。