

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	小切口主动脉手术器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	81.5189
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
小切口主动脉手术器械	81.5189		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于心外胸骨上段小切口及胸骨旁小切口手术，外科手术治疗主动脉瓣及主动脉夹层中的使用，是常规开放手术的进一步提高，能满足病人对于减小手术切口的要求。			
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）		
小切口手术器械（部分类似）	65		
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） 1) 心血管手术操作精细，对器械要求高，需要根据不同手术部位选用不同的器械，特别是主动脉相关器械，一旦出现问题会造成重大不良事件。			

陈超敏

2) 大血管手术需借助特殊的器械暴露最佳的手术视野和操作空间，保障手术安全开展。而近年兴起的主动脉小切口手术，因其对病人创伤小，恢复快，受到越来越多的重视。进口产品作为最先服务于此术式的产品代表，质量稳定，安全耐用，型号齐全，便于操作，可满足主动脉小切口手术的需求。

3) 我院作为全国知名的心脏疾病中心，手术级别与难度一直以来都颇具代表性，新术式的开展需要配套专用的手术器械，为更好的开展新技术，需采购具有代表性的进口主动脉小切口手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1) 进口器械作为最先服务于此术式的代表，其产品设计更贴合手术操作需求，使用更简单，更安全。

2) 进口器械的专业性、稳定性和耐久性都优于国产器械，进口手术器械对保障手术治疗的效果至关重要，有利于提高科室在区域内的竞争力。

3) 部分产品国产品牌无接近的型号，无法顺利完成手术。

4) 国产材质为普通医用不锈钢，工艺较粗糙，无法兼顾硬度与韧性等的要求，容易对组织造成不必要的损伤，影响手术效果和病人康复，不适合精细化操作，远低于心血管手术基本操作要求。

5) 进口产品材质为特殊合金，其硬度柔韧度及耐久性均高于普通不锈钢，特别是在无损伤器械等方面，在保证手术效果的同时，不会对血管壁等组织造成不必要的损伤。

(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）

1) 良好的手术器械，可以保障和提高手术效果，有效降低患者术后的并发症，降低患者的就医成本，提升医院病床周转率，减少死亡率，具有很好的社会和经济效益。

2) 进口产品材质更优良，器械使用寿命更长，损耗小，可避免短期内重复采购，使用成本更低。

(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) 进口手术器械原创设计，紧跟手术术式发展，更适合该术式的精细化操作。

2) 进口产品材质其硬度柔韧度及耐久性均高于普通不锈钢，特别是在 DeBakey 无损伤

附注

器械等方面，其精细无损伤齿纹处理防止滑脱，工作端可塑形设计，流线型头部防止勾伤组织，在保证手术效果的同时，不会对血管壁等组织造成不必要的损伤。

3) 国产产品材质为普通医用不锈钢，加工工艺较粗糙，往往无法兼顾硬度与韧性等的要求，容易磨损，容易对组织造成组织及血管的损伤，功能未能达到心脏手术的要求，影响手术效果和病人康复，增加病人费用。

4) 国产器械品规不全，部分产品国产品牌无接近的型号，无法顺利完成手术，国产心血管特殊器械尚不能达到进口同类产品的性能及功能，因此，进口同类产品的功能更能满足临床工作的实际需要。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该设备为微创介入心脏手术器械，用于心外胸骨手术要求安全性、稳定性极高。国产同类产品材料选择、结构设计和加工工艺等方面跟进口产品有一定差距，不能满足用户临床要求。

该设备不属于国家强制性限制进口产品，建议允许进口。

论证专家签字： 付志飞

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：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	小切口主动脉手术器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	81.5189
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
小切口主动脉手术器械	81.5189		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于心外胸骨上段小切口及胸骨旁小切口手术，外科手术治疗主动脉瓣及主动脉夹层中的使用，是常规开放手术的进一步提高，能满足病人对于减小手术切口的要求。			
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）		
小切口手术器械（部分类似）	65		
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） 1) 心血管手术操作精细，对器械要求高，需要根据不同手术部位选用不同的器械，特别是主动脉相关器械，一旦出现问题会造成重大不良事件。			



2) 大血管手术需借助特殊的器械暴露最佳的手术视野和操作空间，保障手术安全开展。而近年兴起的主动脉小切口手术，因其对病人创伤小，恢复快，受到越来越多的重视。进口产品作为最先服务于此术式的产品代表，质量稳定，安全耐用，型号齐全，便于操作，可满足主动脉小切口手术的需求。

3) 我院作为全国知名的心脏疾病中心，手术级别与难度一直以来都颇具代表性，新术式的开展需要配套专用的手术器械，为更好的开展新技术，需采购具有代表性的进口主动脉小切口手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1) 进口器械作为最先服务于此术式的代表，其产品设计更贴合手术操作需求，使用更简单，更安全。

2) 进口器械的专业性、稳定性和耐久性都优于国产器械，进口手术器械对保障手术治疗的效果至关重要，有利于提高科室在区域内的竞争力。

3) 部分产品国产品牌无接近的型号，无法顺利完成手术。

4) 国产材质为普通医用不锈钢，工艺较粗糙，无法兼顾硬度与韧性等的要求，容易对组织造成不必要的损伤，影响手术效果和病人康复，不适合精细化操作，远低于心血管手术基本操作要求。

5) 进口产品材质为特殊合金，其硬度柔韧度及耐久性均高于普通不锈钢，特别是在无损伤器械等方面，在保证手术效果的同时，不会对血管壁等组织造成不必要的损伤。

(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）

1) 良好的手术器械，可以保障和提高手术效果，有效降低患者术后的并发症，降低患者的就医成本，提升医院病床周转率，减少死亡率，具有很好的社会和经济效益。

2) 进口产品材质更优良，器械使用寿命更长，损耗小，可避免短期内重复采购，使用成本更低。

(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) 进口手术器械原创设计，紧跟手术术式发展，更适合该术式的精细化操作。

2) 进口产品材质其硬度柔韧度及耐久性均高于普通不锈钢，特别是在 DeBakey 无损伤



器械等方面，其精细无损伤齿纹处理防止滑脱，工作端可塑形设计，流线型头部防止勾伤组织，在保证手术效果的同时，不会对血管壁等组织造成不必要的损伤。

3) 国产产品材质为普通医用不锈钢，加工工艺较粗糙，往往无法兼顾硬度与韧性等的要求，容易磨损，容易对组织造成组织及血管的损伤，功能未能达到心脏手术的要求，影响手术效果和病人康复，增加病人费用。

4) 国产器械品规不全，部分产品国产品牌无接近的型号，无法顺利完成手术，国产心血管特殊器械尚不能达到进口同类产品的性能及功能，因此，进口同类产品的功能更能满足临床工作的实际需要。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在设计、加工工艺、材料、操作精细等方面与国内产品有比较的优势。申购单位提出的上述申请理由合理，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	小切口主动脉手术器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	81.5189
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
小切口主动脉手术器械	81.5189		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于心外胸骨上段小切口及胸骨旁小切口手术，外科手术治疗主动脉瓣及主动脉夹层中的使用，是常规开放手术的进一步提高，能满足病人对于减小手术切口的要求。			
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）		
小切口手术器械（部分类似）	65		
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） 1) 心血管手术操作精细，对器械要求高，需要根据不同手术部位选用不同的器械，特别是主动脉相关器械，一旦出现问题会造成重大不良事件。			



2) 大血管手术需借助特殊的器械暴露最佳的手术视野和操作空间，保障手术安全开展。而近年兴起的主动脉小切口手术，因其对病人创伤小，恢复快，受到越来越多的重视。进口产品作为最先服务于此术式的产品代表，质量稳定，安全耐用，型号齐全，便于操作，可满足主动脉小切口手术的需求。

3) 我院作为全国知名的心脏疾病中心，手术级别与难度一直以来都颇具代表性，新术式的开展需要配套专用的手术器械，为更好的开展新技术，需采购具有代表性的进口主动脉小切口手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1) 进口器械作为最先服务于此术式的代表，其产品设计更贴合手术操作需求，使用更简单，更安全。

2) 进口器械的专业性、稳定性和耐久性都优于国产器械，进口手术器械对保障手术治疗的效果至关重要，有利于提高科室在区域内的竞争力。

3) 部分产品国产品牌无接近的型号，无法顺利完成手术。

4) 国产材质为普通医用不锈钢，工艺较粗糙，无法兼顾硬度与韧性等的要求，容易对组织造成不必要的损伤，影响手术效果和病人康复，不适合精细化操作，远低于心血管手术基本操作要求。

5) 进口产品材质为特殊合金，其硬度柔韧度及耐久性均高于普通不锈钢，特别是在无损伤器械等方面，在保证手术效果的同时，不会对血管壁等组织造成不必要的损伤。

(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）

1) 良好的手术器械，可以保障和提高手术效果，有效降低患者术后的并发症，降低患者的就医成本，提升医院病床周转率，减少死亡率，具有很好的社会和经济效益。

2) 进口产品材质更优良，器械使用寿命更长，损耗小，可避免短期内重复采购，使用成本更低。

(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) 进口手术器械原创设计，紧跟手术术式发展，更适合该术式的精细化操作。

2) 进口产品材质其硬度柔韧度及耐久性均高于普通不锈钢，特别是在 DeBakey 无损伤



器械等方面，其精细无损伤齿纹处理防止滑脱，工作端可塑形设计，流线型头部防止勾伤组织，在保证手术效果的同时，不会对血管壁等组织造成不必要的损伤。

3) 国产产品材质为普通医用不锈钢，加工工艺较粗糙，往往无法兼顾硬度与韧性等的要求，容易磨损，容易对组织造成组织及血管的损伤，功能未能达到心脏手术的要求，影响手术效果和病人康复，增加病人费用。

4) 国产器械品规不全，部分产品国产品牌无接近的型号，无法顺利完成手术，国产心血管特殊器械尚不能达到进口同类产品的性能及功能，因此，进口同类产品的功能更能满足临床工作的实际需要。

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：

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。

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	小切口主动脉手术器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	81.5189
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
小切口主动脉手术器械	81.5189		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于心外胸骨上段小切口及胸骨旁小切口手术，外科手术治疗主动脉瓣及主动脉夹层中的使用，是常规开放手术的进一步提高，能满足病人对于减小手术切口的要求。			
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）		
小切口手术器械（部分类似）	65		
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） 1) 心血管手术操作精细，对器械要求高，需要根据不同手术部位选用不同的器械，特别是主动脉相关器械，一旦出现问题会造成重大不良事件。			

蒋建华

2) 大血管手术需借助特殊的器械暴露最佳的手术视野和操作空间，保障手术安全开展。而近年兴起的主动脉小切口手术，因其对病人创伤小，恢复快，受到越来越多的重视。进口产品作为最先服务于此术式的产品代表，质量稳定，安全耐用，型号齐全，便于操作，可满足主动脉小切口手术的需求。

3) 我院作为全国知名的心脏疾病中心，手术级别与难度一直以来都颇具代表性，新术式的开展需要配套专用的手术器械，为更好的开展新技术，需采购具有代表性的进口主动脉小切口手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1) 进口器械作为最先服务于此术式的代表，其产品设计更贴合手术操作需求，使用更简单，更安全。

2) 进口器械的专业性、稳定性和耐久性都优于国产器械，进口手术器械对保障手术治疗的效果至关重要，有利于提高科室在区域内的竞争力。

3) 部分产品国产品牌无接近的型号，无法顺利完成手术。

4) 国产材质为普通医用不锈钢，工艺较粗糙，无法兼顾硬度与韧性等的要求，容易对组织造成不必要的损伤，影响手术效果和病人康复，不适合精细化操作，远低于心血管手术基本操作要求。

5) 进口产品材质为特殊合金，其硬度柔韧度及耐久性均高于普通不锈钢，特别是在无损伤器械等方面，在保证手术效果的同时，不会对血管壁等组织造成不必要的损伤。

(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）

1) 良好的手术器械，可以保障和提高手术效果，有效降低患者术后的并发症，降低患者的就医成本，提升医院病床周转率，减少死亡率，具有很好的社会和经济效益。

2) 进口产品材质更优良，器械使用寿命更长，损耗小，可避免短期内重复采购，使用成本更低。

(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) 进口手术器械原创设计，紧跟手术术式发展，更适合该术式的精细化操作。

2) 进口产品材质其硬度柔韧度及耐久性均高于普通不锈钢，特别是在 DeBakey 无损伤

蒋建华

器械等方面，其精细无损伤齿纹处理防止滑脱，工作端可塑形设计，流线型头部防止勾伤组织，在保证手术效果的同时，不会对血管壁等组织造成不必要的损伤。

3) 国产产品材质为普通医用不锈钢，加工工艺较粗糙，往往无法兼顾硬度与韧性等的要求，容易磨损，容易对组织造成组织及血管的损伤，功能未能达到心脏手术的要求，影响手术效果和病人康复，增加病人费用。

4) 国产器械品规不全，部分产品国产品牌无接近的型号，无法顺利完成手术，国产心血管特殊器械尚不能达到进口同类产品的性能及功能，因此，进口同类产品的功能更能满足临床工作的实际需要。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为：用户申请理由陈述详实，进口小切口主动脉手术器械在性能稳定性、技术成熟度、耐腐蚀性、加工工艺、器械齿纹、坚固耐用性、使用寿命等方面比国内同类产品有明显优势，为了更好地满足用户需求，建议进口该产品参与投标。

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。

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	小切口主动脉手术器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	81.5189
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
小切口主动脉手术器械	81.5189		
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于心外胸骨上段小切口及胸骨旁小切口手术，外科手术治疗主动脉瓣及主动脉夹层中的使用，是常规开放手术的进一步提高，能满足病人对于减小手术切口的要求。			
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）		
小切口手术器械（部分类似）	65		
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） 1) 心血管手术操作精细，对器械要求高，需要根据不同手术部位选用不同的器械，特别是主动脉相关器械，一旦出现问题会造成重大不良事件。			

2) 大血管手术需借助特殊的器械暴露最佳的手术视野和操作空间，保障手术安全开展。而近年兴起的主动脉小切口手术，因其对病人创伤小，恢复快，受到越来越多的重视。进口产品作为最先服务于此术式的产品代表，质量稳定，安全耐用，型号齐全，便于操作，可满足主动脉小切口手术的需求。

3) 我院作为全国知名的心脏疾病中心，手术级别与难度一直以来都颇具代表性，新术式的开展需要配套专用的手术器械，为更好的开展新技术，需采购具有代表性的进口主动脉小切口手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1) 进口器械作为最先服务于此术式的代表，其产品设计更贴合手术操作需求，使用更简单，更安全。

2) 进口器械的专业性、稳定性和耐久性都优于国产器械，进口手术器械对保障手术治疗的效果至关重要，有利于提高科室在区域内的竞争力。

3) 部分产品国产品牌无接近的型号，无法顺利完成手术。

4) 国产材质为普通医用不锈钢，工艺较粗糙，无法兼顾硬度与韧性等的要求，容易对组织造成不必要的损伤，影响手术效果和病人康复，不适合精细化操作，远低于心血管手术基本操作要求。

5) 进口产品材质为特殊合金，其硬度柔韧度及耐久性均高于普通不锈钢，特别是在无损伤器械等方面，在保证手术效果的同时，不会对血管壁等组织造成不必要的损伤。

(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）

1) 良好的手术器械，可以保障和提高手术效果，有效降低患者术后的并发症，降低患者的就医成本，提升医院病床周转率，减少死亡率，具有很好的社会和经济效益。

2) 进口产品材质更优良，器械使用寿命更长，损耗小，可避免短期内重复采购，使用成本更低。

(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) 进口手术器械原创设计，紧跟手术术式发展，更适合该术式的精细化操作。

2) 进口产品材质其硬度柔韧度及耐久性均高于普通不锈钢，特别是在 DeBakey 无损伤



器械等方面，其精细无损伤齿纹处理防止滑脱，工作端可塑形设计，流线型头部防止勾伤组织，在保证手术效果的同时，不会对血管壁等组织造成不必要的损伤。

3) 国产产品材质为普通医用不锈钢，加工工艺较粗糙，往往无法兼顾硬度与韧性等的要求，容易磨损，容易对组织造成组织及血管的损伤，功能未能达到心脏手术的要求，影响手术效果和病人康复，增加病人费用。

4) 国产器械品规不全，部分产品国产品牌无接近的型号，无法顺利完成手术，国产心血管特殊器械尚不能达到进口同类产品的性能及功能，因此，进口同类产品的功能更能满足临床工作的实际需要。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品为拟采购的心脏介入器械，国内同类产品与进口产品相比，在诸多方面均存在不足，不能充分满足临床需求。国内申请的该产品注册证，其注册证申请材料中引用的国家强制性标准，与进口产品不一致，建议不予采购进口产品。

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。