

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	腔镜二尖瓣手术器械	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	37.69
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
腔镜二尖瓣手术器械	37.69		
二、采购进口产品的主要用途			
用于胸腔镜下、胸腔镜辅助下或者肋间小切口下, 完成对二尖瓣的修复、置换或者腱索重建等手术操作			
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)		
腔镜二尖瓣手术器械	35		
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)			
随着我院的高速发展, 我科全腔镜心脏手术数量全球第一, 超过 600 台/年, 原有的手术器械数量已经不能满足日益增长的手术质量和数量的需求。			

7月22

同时，原有手术器械因为使用频率高，已经出现大面积的老化和损坏。

因此，为了保证我院微创心脏外科手术的正常开展，进一步提升学科影响力，有必要采购进口的手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

心脏外科的手术医生需要在有限的时间内，完成复杂的多部位解剖和精细显微重建。器械必需具备高质量、高安全性、高度专业系列化配套。故建议购买进口心脏外科手术器械，以便满足我院开展微创心脏外科手术治疗的需求。

(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）

我院作为国内最早开展胸腔镜心脏外科手术的中心，曾多次、大量采购过进口手术器械，经过反复论证和调查，价格基本已经透明化，不存在价格虚高等可能性。良好的手术器械，对于手术的顺利开展和良好的术后恢复，都有不可或缺的作用。从一定程度上，可以避免病人收到不必要的伤害，加快病人康复，从而节约医疗资源，节省医疗费用。

其三，良好的品质可以保证器械较长的使用寿命，避免短时间内重复采购，从而节约器械采购投入。

(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）

国产手术器械设计远落后于手术要求，在一定程度上加大了手术操作的难度，不利于手术的顺利完成。

国产产品容易对组织造成不必要的损伤、影响手术效果和病人康复。

国产产品材质为普通医用不锈钢，寿命较短，变相增加手术器械采购的成本。

所申请部分产品，国产并无同类或类似产品，无法满足手术操作需要。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该设备为腔镜二尖瓣手术器械，要求具有高质量、高安全性和高专业系列化配套。而国产设备难以同类产

附录

企业在使用寿命等方面存在一定差距，不能满足用户实际需求；
该设备不属于国家法律法规限制进口产品，建议允许采购
该类产品。

论证专家签字： 陈红飞

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：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	腔镜二尖瓣手术器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	37.69	
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）			
腔镜二尖瓣手术器械	37.69			
二、采购进口产品的主要用途				
用于胸腔镜下、胸腔镜辅助下或者肋间小切口下，完成对二尖瓣的修复、置换或者腱索重建等手术操作				
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）			
腔镜二尖瓣手术器械	35			
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）				
随着我院的高速发展，我科全腔镜心脏手术数量全球第一，超过600台/年，原有的手术器械数量已经不能满足日益增长的手术质量和数量的需求。				

蔡淑华

同时，原有手术器械因为使用频率高，已经出现大面积的老化和损坏。

因此，为了保证我院微创心脏外科手术的正常开展，进一步提升学科影响力，有必要采购进口的手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

心脏外科的手术医生需要在有限的时间内，完成复杂的多部位解剖和精细显微重建。器械必需具备高质量、高安全性、高度专业系列化配套。故建议购买进口心脏外科手术器械，以便满足我院开展微创心脏外科手术治疗的需求。

(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）

我院作为国内最早开展胸腔镜心脏外科手术的中心，曾多次、大量采购过进口手术器械，经过反复论证和调查，价格基本已经透明化，不存在价格虚高等可能性。良好的手术器械，对于手术的顺利开展和良好的术后恢复，都有不可或缺的作用。从一定程度上，可以避免病人收到不必要的伤害，加快病人康复，从而节约医疗资源，节省医疗费用。

其三，良好的品质可以保证器械较长的使用寿命，避免短时间内重复采购，从而节约器械采购投入。

(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）

国产手术器械设计远落后于手术要求，在一定程度上加大了手术操作的难度，不利于手术的顺利完成。

国产产品容易对组织造成不必要的损伤、影响手术效果和病人康复。

国产产品材质为普通医用不锈钢，寿命较短，变相增加手术器械采购的成本。

所申请部分产品，国产并无同类或类似产品，无法满足手术操作需要。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不用于中国禁止限制进口产品目录中的产品，不属于国家法律法规明确规定限制

葛海华

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：

李晓华

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			
	<input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定			
	<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	腔镜二尖瓣手术器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	37.69	
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）			
腔镜二尖瓣手术器械	37.69			
二、采购进口产品的主要用途				
用于胸腔镜下、胸腔镜辅助下或者肋间小切口下，完成对二尖瓣的修复、置换或者腱索重建等手术操作				
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）			
腔镜二尖瓣手术器械	35			
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）				
随着我院的高速发展，我科全腔镜心脏手术数量全球第一，超过 600 台/年，原有的手术器械数量已经不能满足日益增长的手术质量和数量的需求。				

同时，原有手术器械因为使用频率高，已经出现大面积的老化和损坏。

因此，为了保证我院微创心脏外科手术的正常开展，进一步提升学科影响力，有必要采购进口的手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

心脏外科的手术医生需要在有限的时间内，完成复杂的多部位解剖和精细显微重建。器械必需具备高质量、高安全性、高度专业系列化配套。故建议购买进口心脏外科手术器械，以便满足我院开展微创心脏外科手术治疗的需求。

(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）

我院作为国内最早开展胸腔镜心脏外科手术的中心，曾多次、大量采购过进口手术器械，经过反复论证和调查，价格基本已经透明化，不存在价格虚高等可能性。良好的手术器械，对于手术的顺利开展和良好的术后恢复，都有不可或缺的作用。从一定程度上，可以避免病人收到不必要的伤害，加快病人康复，从而节约医疗资源，节省医疗费用。

其三，良好的品质可以保证器械较长的使用寿命，避免短时间内重复采购，从而节约器械采购投入。

(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）

国产手术器械设计远落后于手术要求，在一定程度上加大了手术操作的难度，不利于手术的顺利完成。

国产产品容易对组织造成不必要的损伤、影响手术效果和病人康复。

国产产品材质为普通医用不锈钢，寿命较短，变相增加手术器械采购的成本。

所申请部分产品，国产并无同类或类似产品，无法满足手术操作需要。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证：进口产品在材料、设计、抗腐蚀性、使用寿命等方面均

该产品有明显优势，单向单位提出的上述理由合理，建议允许进口
以参考意见。

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：王浩		
	职称：教授		
	工作单位：广东药科大学附属第一医院		
	来源：□随机抽取 □自行选定		
	类别：□法律专家 □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	腔镜二尖瓣手术器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	37.69
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
腔镜二尖瓣手术器械	37.69		
二、采购进口产品的主要用途			
用于胸腔镜下、胸腔镜辅助下或者肋间小切口下，完成对二尖瓣的修复、置换或者腱索重建等手术操作			
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）		
腔镜二尖瓣手术器械	35		
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）			
随着我院的高速发展，我科全腔镜心脏手术数量全球第一，超过600台/年，原有的手术器械数量已经不能满足日益增长的手术质量和数量的需求。			

211✓

同时，原有手术器械因为使用频率高，已经出现大面积的老化和损坏。

因此，为了保证我院微创心脏外科手术的正常开展，进一步提升学科影响力，有必要采购进口的手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

心脏外科的手术医生需要在有限的时间内，完成复杂的多部位解剖和精细显微重建。器械必需具备高质量、高安全性、高度专业系列化配套。故建议购买进口心脏外科手术器械，以便满足我院开展微创心脏外科手术治疗的需求。

(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）

我院作为国内最早开展胸腔镜心脏外科手术的中心，曾多次、大量采购过进口手术器械，经过反复论证和调查，价格基本已经透明化，不存在价格虚高等可能性。良好的手术器械，对于手术的顺利开展和良好的术后恢复，都有不可或缺的作用。从一定程度上，可以避免病人收到不必要的伤害，加快病人康复，从而节约医疗资源，节省医疗费用。

其三，良好的品质可以保证器械较长的使用寿命，避免短时间内重复采购，从而节约器械采购投入。

(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）

国产手术器械设计远落后于手术要求，在一定程度上加大了手术操作的难度，不利于手术的顺利完成。

国产产品容易对组织造成不必要的损伤、影响手术效果和病人康复。

国产产品材质为普通医用不锈钢，寿命较短，变相增加手术器械采购的成本。

所申请部分产品，国产并无同类或类似产品，无法满足手术操作需要。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

心脏外科手术器械的性能和稳定性
亟待提高。但目前同品种的产品已满之
心脏外科，故申请的理由主要为

312

且该设备不属于任何技术法规限制的产品，建议
允许进口该产品。

论证专家签字：孙文

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：□随机抽取 □自行选定			
	类别：□法律专家 □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	腔镜二尖瓣手术器械	所属采购项目预算金额（单位：万元）	37.69	
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）			
腔镜二尖瓣手术器械	37.69			
二、采购进口产品的主要用途				
用于胸腔镜下、胸腔镜辅助下或者肋间小切口下，完成对二尖瓣的修复、置换或者腱索重建等手术操作				
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）			
腔镜二尖瓣手术器械	35			
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）				
随着我院的高速发展，我科全腔镜心脏手术数量全球第一，超过 600 台/年，原有的手术器械数量已经不能满足日益增长的手术质量和数量的需求。				

蒋建华

同时，原有手术器械因为使用频率高，已经出现大面积的老化和损坏。

因此，为了保证我院微创心脏外科手术的正常开展，进一步提升学科影响力，有必要采购进口的手术器械。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

心脏外科的手术医生需要在有限的时间内，完成复杂的多部位解剖和精细显微重建。器械必需具备高质量、高安全性、高度专业系列化配套。故建议购买进口心脏外科手术器械，以便满足我院开展微创心脏外科手术治疗的需求。

(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）

我院作为国内最早开展胸腔镜心脏外科手术的中心，曾多次、大量采购过进口手术器械，经过反复论证和调查，价格基本已经透明化，不存在价格虚高等可能性。良好的手术器械，对于手术的顺利开展和良好的术后恢复，都有不可或缺的作用。从一定程度上，可以避免病人收到不必要的伤害，加快病人康复，从而节约医疗资源，节省医疗费用。

其三，良好的品质可以保证器械较长的使用寿命，避免短时间内重复采购，从而节约器械采购投入。

(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）

国产手术器械设计远落后于手术要求，在一定程度上加大了手术操作的难度，不利于手术的顺利完成。

国产产品容易对组织造成不必要的损伤、影响手术效果和病人康复。

国产产品材质为普通医用不锈钢，寿命较短，变相增加手术器械采购的成本。

所申请部分产品，国产并无同类或类似产品，无法满足手术操作需要。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为：用户申请理由阐述详尽，进口
胸腔二尖瓣手术器械在性能稳定性、制造工艺

蒋健华

、而稳定性、便利安全性、使用寿命等方面比国产同类产品有较大优势。为了更好的满足用户手术需求，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。