

附件___

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：朱浩贤		
	职称：工程师		
	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 checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" 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	连续无创型血压及血流动力学监测系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	120
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
连续无创型血压及血流动力学监测系统 2 台	120		
二、采购进口产品的主要用途			
在医院和临床机构中对成人和 4 岁以上小儿无创地连续测量、显示血压（收缩压、舒张压、平均压、血压波形）和脉搏，还可进行血压和脉搏报警。提供由血压波形衍生出的血流动力学（HD）参数：心输出量 CO、每搏输出量 SV、血管外周阻力 SVR。帮助医生快速检测心脏泵血功能，指导心血管疾病筛查、诊断和治疗。			
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）		
无创血流动力学检测系统	单台 60		
四、申请理由			

朱浩贤

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）

在临床上，麻醉不仅仅局限于让病人中枢神经抑制、意识和痛觉消失，还涉及到整个围手术期的心血管循环功能的平稳，所以必须要监测在麻醉中患者的心排量和其他血流动力学参数的变化。患者血流动力学不平稳，会增加心肌损伤、肾损伤等严重并发症的发生率，还会延长患者医院停留时间，降低医院床位周转率。因此，维持患者术中中心排量及血流动力学平稳至关重要。

心排量、每搏输出量、血管外周阻力、动脉血压值等参数是反映心功能状态的重要参数，是临床医师进行病情判断与实现精准诊疗的重要依据。但是，由于技术限制，缺乏合适的设备，临床上只有不到 5% 的重症手术患者进行了心排量和血流动力学等核心参数的全面管理，因为要获得上述参数，目前只能通过创伤非常大、有创的监测技术，存在着操作复杂、增加感染和并发症的风险、耗材昂贵等许多弊端，其余 95% 的手术患者没有进行有效的心排量和血流动力学管理。

综上所述，从医疗安全角度，必须对所有围术期患者进行常规连续心排量和血流动力学管理，确保手术安全，减少并发症和感染率，提升患者预后和生存质量。麻醉医师需要一个可以无创、实时、准确、连续反应患者心排量和血流动力学各项参数变化的设备，进行有效的心排量和血流动力学管理确保手术安全和患者预后。无创检测技术是一种对有创心排量及血流动力学检测的有效补充方式。

目前无论是麻醉科、心内科等临床工作中，包括病房、门诊，都没有普及心排量及血流动力学参数，如 CO、CI、SV、SVR 以及 PPV 等），因为过去没有便捷的设备和技术方法能够唾手可得心脏泵血功能参数。常规开展无创心脏泵血功能及血流动力学检测是必须的。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备具有压力、流量、阻力四个维度，全面血流动力学检测数据，可实现“三合一”的精确诊疗、且所有参数获得国家药监局批准的无创心排量及血流动力学检测系统，具备“快好多省”优势。

国产产品开展工作的实际性影响对比分析：

①、国产设备信号采集装置易受外部影响，稳定性能差，改变测定位置，数据容易丢失；进口产品信号采集装置具备固定功能，抗干扰能力强，数据不易丢失，准确性强。

②、国产设备仅适用于成人，适用对象受限，无法满足 4 岁以上儿童的检测。进口设备 4 岁以上儿童和成人都可检测。

③、国产设备需要一次性昂贵耗材，耗占比大，不够环保科学；进口设备无需耗材，双指套可重复使用，使用成本低。

④、国产使用操作繁琐复杂，需要捉摸脉搏点位置，费时费力，超过 10 分钟才能出结果，我院病人数量众多，不能满足大量病人的检测需求。进口无创设备能在 90 秒内得出全部结果，大大提高效率。

⑤、进口无创设备操作简单、易用、无一次性昂贵耗材，减轻患者、医院负担。为患者提供安全、舒适化的医疗服务，为社会节省医疗费用。

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、间接经济效益：

有效降低了综合使用成本。设备操作简单、易用、无耗材，像测量袖带血压一样简便快捷的测量心排量及相关功能参数，全面血流动力学“三合一”无创检测可灵敏准确地反映患者的血流动力学状态，指导目标导向治疗，进行低成本的血流动力学优化，减轻临床医师工作负担，同时给医院和医师节约时间成本和经济成本。为患者提供安全、舒适化的医疗服务，为社会节省医疗费用。

②、直接经济效益：

最低使用年限：7 年

单台每周使用：>200 人次

朱浩贤

收费标准：广东心功能测定（230500005）为 69 元/次

单套直接年经济收入：约为 71.76 万元人民币

(200 次/周×52 周/年×69 元/次=717,600 元/年)

规范使用，年维修及消耗费用估计：<30,000 元

单套设备年纯利润>65 万，12 个月内收回成本并盈利。

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）

国产产品与进口设备在技术性能及使用成本上有巨大区别，国产无法达到以下技术特性：

- ①、检测速度：进口设备具备超快速检测心脏泵血功能，90 秒即测即得结果。国产设备：如手腕式，阻抗法，操作复杂，耗时超过 10 分钟。
- ②、精确度：进口设备具备上臂自动定标体系和精密信号采集装置：既采用红外光发射器和探测器，双指套双锚固，确保采样稳定性。国产设备无定标体系，采样不稳定。
- ③、使用成本：进口设备无一次性耗材，降低医院耗占比，符合国家策略，省时省力省钱。国产产品需要昂贵一次性耗材，耗占比非常大。
- ④、参数及应用场景：进口设备参数全面，包括压力、流量、阻力和容量四个维度，在预麻室，复苏室，手术室，门诊、病房床旁等，快速检测心功能，便捷易用，垂手可得心功能数据。国产产品受限。
- ⑤、抗干扰能力：进口产品不受电设备、电刀干扰；国产产品容易受到干扰。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为该设备用于连续测量血压、脉搏，
指导心血管疾病预防、诊断和治疗。国产产品在检测
精度、精确度、使用成本、抗干扰能力方面与进口产品
有一定的差距。且该设备不属于国家法律法规明确
限制进口产品。建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

朱浩宇

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_____

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：谢鹏程		
	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 checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" 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	连续无创型血压及血流动力学监测系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	120
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
连续无创型血压及血流动力学监测系统 2 台	120		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>在医院和临床机构中对成人和 4 岁以上小儿无创地连续测量、显示血压（收缩压、舒张压、平均压、血压波形）和脉搏，还可进行血压和脉搏报警。提供由血压波形衍生出的血流动力学（HD）参数：心输出量 CO、每搏输出量 SV、血管外周阻力 SVR。帮助医生快速检测心脏泵血功能，指导心血管疾病筛查、诊断和治疗。</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）		
无创血流动力学检测系统	单台 60		
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）

在临床上，麻醉不仅仅局限于让病人中枢神经抑制、意识和痛觉消失，还涉及到整个围手术期的心血管循环功能的平稳，所以必须要监测在麻醉中患者的心排量和其他血流动力学参数的变化。患者血流动力学不平稳，会增加心肌损伤、肾损伤等严重并发症的发生率，还会延长患者医院停留时间，降低医院床位周转率。因此，维持患者术中排量及血流动力学平稳至关重要。

心排量、每搏输出量、血管外周阻力、动脉血压值等参数是反映心功能状态的重要参数，是临床医师进行病情判断与实现精准诊疗的重要依据。但是，由于技术限制，缺乏合适的设备，临床上只有不到 5% 的重症手术患者进行了心排量和血流动力学等核心参数的全面管理，因为要获得上述参数，目前只能通过创伤非常大有创的监测技术，存在着操作复杂、增加感染和并发症的风险、耗材昂贵等许多弊端，其余 95% 的手术患者没有进行有效的心排量和血流动力学管理。

综上所述，从医疗安全角度，必须对所有围术期患者进行常规连续心排量和血流动力学管理，确保手术安全，减少并发症和感染率，提升患者预后和生存质量。麻醉医师需要一个可以无创、实时、准确、连续反应患者心排量和血流动力学各项参数变化的设备，进行有效的心排量和血流动力学管理确保手术安全和患者预后。无创检测技术是一种对有创心排量及血流动力学检测的有效补充方式。

目前无论是麻醉科、心内科等临床工作中，包括病房、门诊，都没有普及心排量及血流动力学参数，如 CO、CI、SV、SVR 以及 PPV 等），因为过去没有便捷的设备和技术方法能够唾手可得心脏泵血功能参数。常规开展无创心脏泵血功能及血流动力学检测是必须的。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备具有压力、流量、阻力四个维度，全面血流动力学检测数据，可实现“三合一”的精确诊疗、且所有参数获得国家药监局批准的无创心排量及血流动力学检测系统，具备“快好多省”优势。

国产产品开展工作的实际性影响对比分析：

①、国产设备信号采集装置易受外部影响，稳定性能差，改变测定位置，数据容易丢失；进口产品信号采集装置具备固定功能，抗干扰能力强，数据不易丢失，准确性强。

②、国产设备仅适用于成人，适用对象受限，无法满足 4 岁以上儿童的检测。进口设备 4 岁以上儿童和成人都可检测。

③、国产设备需要一次性昂贵耗材，耗占比大，不够环保科学；进口设备无需耗材，双指套可重复使用，使用成本低。

④、国产使用操作繁琐复杂，需要捉摸脉搏点位置，费时费力，超过 10 分钟才能出结果，我院病人数量众多，不能满足大量病人的检测需求。进口无创设备能在 90 秒内得出全部结果，大大提高效率。

⑤、进口无创设备操作简单、易用、无一次性昂贵耗材，减轻患者、医院负担。为患者提供安全、舒适化的医疗服务，为社会节省医疗费用。

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、间接经济效益：

有效降低了综合使用成本。设备操作简单、易用、无耗材，像测量袖带血压一样简便快捷的测量心排量及相关功能参数，全面血流动力学“三合一”无创检测可灵敏准确地反映患者的血流动力学状态，指导目标导向治疗，进行低成本的血流动力学优化，减轻临床医师工作负担，同时给医院和医师节约时间成本和经济成本。为患者提供安全、舒适化的医疗服务，为社会节省医疗费用。

②、直接经济效益：

最低使用年限：7 年

单台每周使用：>200 人次

收费标准：广东心功能测定（230500005）为 69 元/次
单套直接年经济收入：约为 71.76 万元人民币
(200 次/周×52 周/年×69 元/次=717,600 元/年)
规范使用，年维修及消耗费用估计：<30,000 元
单套设备年纯利润>65 万，12 个月内收回成本并盈利。

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）

国产产品与进口设备在技术性能及使用成本上有巨大区别，国产无法达到以下技术特性：

- ①、检测速度：进口设备具备超快速检测心脏泵血功能，90 秒即测即得结果。国产设备：如手腕式，阻抗法，操作复杂，耗时超过 10 分钟。
- ②、精确度：进口设备具备上臂自动定标体系和精密信号采集装置：既采用红外光发射器和探测器，双指套双锚固，确保采样稳定性。国产设备无定标体系，采样不稳定。
- ③、使用成本：进口设备无一次性耗材，降低医院耗占比，符合国家策略，省时省力省钱。国产产品需要昂贵一次性耗材，耗占比非常大。
- ④、参数及应用场景：进口设备参数全面，包括压力、流量、阻力和容量四个维度，在预麻室，复苏室，手术室，门诊、病房床旁等，快速检测心功能，便捷易用，垂手可得心功能数据。国产产品受限。
- ⑤、抗干扰能力：进口产品不受电设备、电刀干扰；国产产品容易受到干扰。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为国产同类产品无法满足采购单位的实际需求，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。

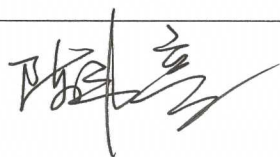
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

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

附件__

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：陈伟豪		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州中医药大学第一附属医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" 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	连续无创型血压及血流动力学监测系统	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	120
进口产品名称	进口产品预算金额(单位：万元)		
连续无创型血压及血流动力学监测系统 2 台	120		
二、采购进口产品的主要用途			
在医院和临床机构中对成人和 4 岁以上小儿无创地连续测量、显示血压(收缩压、舒张压、平均压、血压波形)和脉搏，还可进行血压和脉搏报警。提供由血压波形衍生出的血流动力学(HD)参数：心输出量 CO、每搏输出量 SV、血管外周阻力 SVR。帮助医生快速检测心脏泵血功能，指导心血管疾病筛查、诊断和治疗。			
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)		
无创血流动力学检测系统	单台 60		
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）

在临床上，麻醉不仅仅局限于让病人中枢神经抑制、意识和痛觉消失，还涉及到整个围手术期的心血管循环功能的平稳，所以必须要监测在麻醉中患者的心排量和其他血流动力学参数的变化。患者血流动力学不平稳，会增加心肌损伤、肾损伤等严重并发症的发生率，还会延长患者医院停留时间，降低医院床位周转率。因此，维持患者术中排量及血流动力学平稳至关重要。

心排量、每搏输出量、血管外周阻力、动脉血压值等参数是反映心功能状态的重要参数，是临床医师进行病情判断与实现精准诊疗的重要依据。但是，由于技术限制，缺乏合适的设备，临床上只有不到 5% 的重症手术患者进行了心排量和血流动力学等核心参数的全面管理，因为要获得上述参数，目前只能通过创伤非常大、有创的监测技术，存在着操作复杂、增加感染和并发症的风险、耗材昂贵等许多弊端，其余 95% 的手术患者没有进行有效的心排量和血流动力学管理。

综上所述，从医疗安全角度，必须对所有围术期患者进行常规连续心排量和血流动力学管理，确保手术安全，减少并发症和感染率，提升患者预后和生存质量。麻醉医师需要一个可以无创、实时、准确、连续反应患者心排量和血流动力学各项参数变化的设备，进行有效的心排量和血流动力学管理确保手术安全和患者预后。无创检测技术是一种对有创心排量及血流动力学检测的有效补充方式。

目前无论是麻醉科、心内科等临床工作中，包括病房、门诊，都没有普及心排量及血流动力学参数，如 CO、CI、SV、SVR 以及 PPV 等），因为过去没有便捷的设备和技术方法能够唾手可得心脏泵血功能参数。常规开展无创心脏泵血功能及血流动力学检测是必须的。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备具有压力、流量、阻力四个维度，全面血流动力学检测数据，可实现“三合一”的精确诊疗、且所有参数获得国家药监局批准的无创心排量及血流动力学检测系统，具备“快好多省”优势。

国产工作开展的实际性影响对比分析：

①、国产设备信号采集装置易受外部影响，稳定性能差，改变测定位置，数据容易丢失；进口产品信号采集装置具备固定功能，抗干扰能力强，数据不易丢失，准确性强。

②、国产设备仅适用于成人，适用对象受限，无法满足 4 岁以上儿童的检测。进口设备 4 岁以上儿童和成人皆可检测。

③、国产设备需要一次性昂贵耗材，耗占比大，不够环保科学；进口设备无需耗材，双指套可重复使用，使用成本低。

④、国产使用操作繁琐复杂，需要捉摸脉搏点位置，费时费力，超过 10 分钟才能出结果，我院病人数量众多，不能满足大量病人的检测需求。进口无创设备能在 90 秒内得出全部结果，大大提高效率。

⑤、进口无创设备操作简单、易用、无一次性昂贵耗材，减轻患者、医院负担。为患者提供安全、舒适化的医疗服务，为社会节省医疗费用。

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）

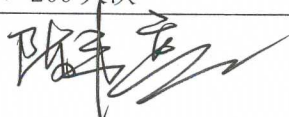
①、间接经济效益：

有效降低了综合使用成本。设备操作简单、易用、无耗材，像测量袖带血压一样简便快捷的测量心排量及相关功能参数，全面血流动力学“三合一”无创检测可灵敏准确地反映患者的血流动力学状态，指导目标导向治疗，进行低成本的血流动力学优化，减轻临床医师工作负担，同时给医院和医师节约时间成本和经济成本。为患者提供安全、舒适化的医疗服务，为社会节省医疗费用。

②、直接经济效益：

最低使用年限：7 年

单台每周使用：>200 人次



收费标准：广东心功能测定（230500005）为 69 元/次
单套直接年经济收入：约为 71.76 万元人民币
(200 次/周×52 周/年×69 元/次=717,600 元/年)
规范使用，年维修及消耗费用估计：<30,000 元
单套设备年净利润>65 万，12 个月内收回成本并盈利。

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）

国产产品与进口设备在技术性能及使用成本上有巨大区别，国产无法达到以下技术特性：

- ①、检测速度：进口设备具备超快速检测心脏泵血功能，90 秒即测即得结果。国产设备：如手腕式，阻抗法，操作复杂，耗时超过 10 分钟。
- ②、精确度：进口设备具备上臂自动定标体系和精密信号采集装置：既采用红外光发射器和探测器，双指套双锚固，确保采样稳定性。国产设备无定标体系，采样不稳定。
- ③、使用成本：进口设备无一次性耗材，降低医院耗占比，符合国家策略，省时省力省钱。国产产品需要昂贵一次性耗材，耗占比非常大。
- ④、参数及应用场景：进口设备参数全面，包括压力、流量、阻力和容量四个维度，在预麻室，复苏室，手术室，门诊、病房床旁等，快速检测心功能，便捷易用，垂手可得心功能数据。国产产品受限。
- ⑤、抗干扰能力：进口产品不受电设备、电刀干扰；国产产品容易受到干扰。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为用户申请提出的上述申请理由合理，进口产品具有一定优势，相对国产产品更符合用户实际需求。

所申请设备不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品，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。

陈伟

附件___

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：曹莉		
	职称：副主任护师		
	工作单位：广州市第十二人民医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" 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	连续无创型血压及血流动力学监测系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	120
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
连续无创型血压及血流动力学监测系统 2 台	120		
二、采购进口产品的主要用途			
在医院和临床机构中对成人和 4 岁以上小儿无创地连续测量、显示血压（收缩压、舒张压、平均压、血压波形）和脉搏，还可进行血压和脉搏报警。提供由血压波形衍生出的血流动力学（HD）参数：心输出量 CO、每搏输出量 SV、血管外周阻力 SVR。帮助医生快速检测心脏泵血功能，指导心血管疾病筛查、诊断和治疗。			
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）		
无创血流动力学检测系统	单台 60		
四、申请理由			

曹莉

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）

在临床上，麻醉不仅仅局限于让病人中枢神经抑制、意识和痛觉消失，还涉及到整个围手术期的心血管循环功能的平稳，所以必须要监测在麻醉中患者的心排量和其他血流动力学参数的变化。患者血流动力学不平稳，会增加心肌损伤、肾损伤等严重并发症的发生率，还会延长患者医院停留时间，降低医院床位周转率。因此，维持患者术中中心排量及血流动力学平稳至关重要。

心排血量、每搏输出量、血管外周阻力、动脉血压值等参数是反映心功能状态的重要参数，是临床医师进行病情判断与实现精准诊疗的重要依据。但是，由于技术限制，缺乏合适的设备，临床上只有不到 5% 的重症手术患者进行了心排量和血流动力学等核心参数的全面管理，因为要获得上述参数，目前只能通过创伤非常大有创的监测技术，存在着操作复杂、增加感染和并发症的风险、耗材昂贵等许多弊端，其余 95% 的手术患者没有进行有效的心排量和血流动力学管理。

综上所述，从医疗安全角度，必须对所有围术期患者进行常规连续心排量和血流动力学管理，确保手术安全，减少并发症和感染率，提升患者预后和生存质量。麻醉医师需要一个可以无创、实时、准确、连续反应患者心排量和血流动力学各项参数变化的设备，进行有效的心排量和血流动力学管理确保手术安全和患者预后。无创检测技术是一种对有创心排量及血流动力学检测的有效补充方式。

目前无论是麻醉科、心内科等临床工作中，包括病房、门诊，都没有普及心排量及血流动力学参数，如 CO、CI、SV、SVR 以及 PPV 等），因为过去没有便捷的设备和技术方法能够唾手可得心脏泵血功能参数。常规开展无创心脏泵血功能及血流动力学检测是必须的。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备具有压力、流量、阻力四个维度，全面血流动力学检测数据，可实现“三合一”的精确诊疗、且所有参数获得国家药监局批准的无创心排量及血流动力学检测系统，具备“快好多省”优势。

国产产品开展工作的实际性影响对比分析：

①、国产设备信号采集装置易受外部影响，稳定性能差，改变测定位置，数据容易丢失；进口产品信号采集装置具备固定功能，抗干扰能力强，数据不易丢失，准确性强。

②、国产设备仅适用于成人，适用对象受限，无法满足 4 岁以上儿童的检测。进口设备 4 岁以上儿童和成人都可检测。

③、国产设备需要一次性昂贵耗材，耗占比大，不够环保科学；进口设备无需耗材，双指套可重复使用，使用成本低。

④、国产使用操作繁琐复杂，需要捉摸脉搏点位置，费时费力，超过 10 分钟才能出结果，我院病人数量众多，不能满足大量病人的检测需求。进口无创设备能在 90 秒内得出全部结果，大大提高效率。

⑤、进口无创设备操作简单、易用、无一次性昂贵耗材，减轻患者、医院负担。为患者提供安全、舒适化的医疗服务，为社会节省医疗费用。

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、间接经济效益：

有效降低了综合使用成本。设备操作简单、易用、无耗材，像测量袖带血压一样简便快捷的测量心排量及相关功能参数，全面血流动力学“三合一”无创检测可灵敏准确地反映患者的血流动力学状态，指导目标导向治疗，进行低成本的血流动力学优化，减轻临床医师工作负担，同时给医院和医师节约时间成本和经济成本。为患者提供安全、舒适化的医疗服务，为社会节省医疗费用。

②、直接经济效益：

最低使用年限：7 年

单台每周使用：>200 人次

曹莉

收费标准：广东心功能测定（230500005）为 69 元/次
单套直接年经济收入：约为 71.76 万元人民币
(200 次/周×52 周/年×69 元/次=717,600 元/年)
规范使用，年维修及消耗费用估计：<30,000 元
单套设备年纯利润>65 万，12 个月内收回成本并盈利。

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）

国产产品与进口设备在技术性能及使用成本上有巨大区别，国产无法达到以下技术特性：

- ①、检测速度：进口设备具备超快速检测心脏泵血功能，90 秒即测即得结果。国产设备：如手腕式，阻抗法，操作复杂，耗时超过 10 分钟。
- ②、精确度：进口设备具备上臂自动定标体系和精密信号采集装置：既采用红外光发射器和探测器，双指套双锚固，确保采样稳定性。国产设备无定标体系，采样不稳定。
- ③、使用成本：进口设备无一次性耗材，降低医院耗占比，符合国家策略，省时省力省钱。国产产品需要昂贵一次性耗材，耗占比非常大。
- ④、参数及应用场景：进口设备参数全面，包括压力、流量、阻力和容量四个维度，在预麻室，复苏室，手术室，门诊、病房床旁等，快速检测心功能，便捷易用，垂手可得心功能数据。国产产品受限。
- ⑤、抗干扰能力：进口产品不受电设备、电刀干扰；国产产品容易受到干扰。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为该设备用于无创地连续测量显示即...等。进口产品稳定性强，数据不易丢失。甲乙单位起...何理由...分...
理。早期...提出的要求...目前国产设备达不到相关要求。
该设备不属于...的...而...进口产品。建议...
...进口产品

论证专家签字：曹新

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。

曹新

论证意见。附件_____

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input checked="" 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	连续无创型血压及血流动力学监测系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	120
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
连续无创型血压及血流动力学监测系统 2 台	120		
二、采购进口产品的主要用途			
在医院和临床机构中对成人和 4 岁以上小儿无创地连续测量、显示血压（收缩压、舒张压、平均压、血压波形）和脉搏，还可进行血压和脉搏报警。提供由血压波形衍生出的血流动力学（HD）参数：心输出量 CO、每搏输出量 SV、血管外周阻力 SVR。帮助医生快速检测心脏泵血功能，指导心血管疾病筛查、诊断和治疗。			
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）		
无创血流动力学检测系统	单台 60		
四、申请理由			

宋晓鑫

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）

在临床上，麻醉不仅仅局限于让病人中枢神经抑制、意识和痛觉消失，还涉及到整个围手术期的心血管循环功能的平稳，所以必须要监测在麻醉中患者的心排量和其他血流动力学参数的变化。患者血流动力学不平稳，会增加心肌损伤、肾损伤等严重并发症的发生率，还会延长患者医院停留时间，降低医院床位周转率。因此，维持患者术中中心排量及血流动力学平稳至关重要。

心排血量、每搏输出量、血管外周阻力、动脉血压值等参数是反映心功能状态的重要参数，是临床医师进行病情判断与实现精准诊疗的重要依据。但是，由于技术限制，缺乏合适的设备，临床上只有不到 5% 的重症手术患者进行了心排量和血流动力学等核心参数的全面管理，因为要获得上述参数，目前只能通过创伤非常大有创的监测技术，存在着操作复杂、增加感染和并发症的风险、耗材昂贵等许多弊端，其余 95% 的手术患者没有进行有效的心排量和血流动力学管理。

综上所述，从医疗安全角度，必须对所有围术期患者进行常规连续心排量和血流动力学管理，确保手术安全，减少并发症和感染率，提升患者预后和生存质量。麻醉医师需要一个可以无创、实时、准确、连续反应患者心排量和血流动力学各项参数变化的设备，进行有效的心排量和血流动力学管理确保手术安全和患者预后。无创检测技术是一种对有创心排量及血流动力学检测的有效补充方式。

目前无论是麻醉科、心内科等临床工作中，包括病房、门诊，都没有普及心排量及血流动力学参数，如 CO、CI、SV、SVR 以及 PPV 等），因为过去没有便捷的设备和技术方法能够唾手可得心脏泵血功能参数。常规开展无创心脏泵血功能及血流动力学检测是必须的。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

进口设备具有压力、流量、阻力四个维度，全面血流动力学检测数据，可实现“三合一”的精确诊疗、且所有参数获得国家药监局批准的无创心排量及血流动力学检测系统，具备“快好多省”优势。

国产产品开展工作的实际性影响对比分析：

①、国产设备信号采集装置易受外部影响，稳定性能差，改变测定位置，数据容易丢失；进口产品信号采集装置具备固定功能，抗干扰能力强，数据不易丢失，准确性强。

②、国产设备仅适用于成人，适用对象受限，无法满足 4 岁以上儿童的检测。进口设备 4 岁以上儿童和成人都可检测。

③、国产设备需要一次性昂贵耗材，耗占比大，不够环保科学；进口设备无需耗材，双指套可重复使用，使用成本低。

④、国产使用操作繁琐复杂，需要捉摸脉搏点位置，费时费力，超过 10 分钟才能出结果，我院病人数量众多，不能满足大量病人的检测需求。进口无创设备能在 90 秒内得出全部结果，大大提高效率。

⑤、进口无创设备操作简单、易用、无一次性昂贵耗材，减轻患者、医院负担。为患者提供安全、舒适化的医疗服务，为社会节省医疗费用。

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、间接经济效益：

有效降低了综合使用成本。设备操作简单、易用、无耗材，像测量袖带血压一样简便快捷的测量心排量及相关功能参数，全面血流动力学“三合一”无创检测可灵敏准确地反映患者的血流动力学状态，指导目标导向治疗，进行低成本的血流动力学优化，减轻临床医师工作负担，同时给医院和医师节约时间成本和经济成本。为患者提供安全、舒适化的医疗服务，为社会节省医疗费用。

②、直接经济效益：

最低使用年限：7 年

单台每周使用：>200 人次

宋晓红

收费标准：广东心功能测定（230500005）为 69 元/次

单套直接年经济收入：约为 71.76 万元人民币

(200 次/周×52 周/年×69 元/次=717,600 元/年)

规范使用，年维修及消耗费用估计：<30,000 元

单套设备年纯利润>65 万，12 个月内收回成本并盈利。

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）

国产产品与进口设备在技术性能及使用成本上有巨大区别，国产无法达到以下技术特性：

- ①、检测速度：进口设备具备超快速检测心脏泵血功能，90 秒即测即得结果。国产设备：如手腕式，阻抗法，操作复杂，耗时超过 10 分钟。
- ②、精确度：进口设备具备上臂自动定标体系和精密信号采集装置：既采用红外光发射器和探测器，双指套双锚固，确保采样稳定性。国产设备无定标体系，采样不稳定。
- ③、使用成本：进口设备无一次性耗材，降低医院耗占比，符合国家策略，省时省力省钱。国产产品需要昂贵一次性耗材，耗占比非常大。
- ④、参数及应用场景：进口设备参数全面，包括压力、流量、阻力和容量四个维度，在预麻室，复苏室，手术室，门诊、病房床旁等，快速检测心功能，便捷易用，垂手可得心功能数据。国产产品受限。
- ⑤、抗干扰能力：进口产品不受电设备、电刀干扰；国产产品容易受到干扰。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国禁止进口商品采购目录》
中的商品，不属于国家法律法规政策明确规定限制
进口商品。

结合医院实际需要，建议允许采购进口商品。

论证专家签字：

宋晓红

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。