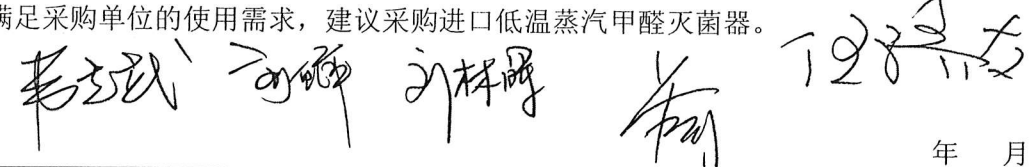


政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区人民医院
拟采购产品名称	低温甲醛灭菌器
拟采购产品金额	260 万元（260 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	18607.19 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
专家论证意见	
<p>低温甲醛灭菌器是医院常用的三大低温灭菌设备之一，主要用于不耐湿、不耐高温的各类硬式内镜、软式内镜，达芬奇手术器械等热敏器械的灭菌。</p> <p>进口和国产产品的差异是：</p> <p>6. 灭菌兼容性广：进口低温蒸汽甲醛设备与各大器械厂家进行了灭菌兼容性验证，具有各大器械厂家的灭菌兼容性证明，如奥林巴斯、宾得、卡尔史托斯、达芬奇、狼牌、蛇牌等，确保热敏器械灭菌的安全性，避免热敏器械维保纠纷；目前国内相关产品尚无此类灭菌兼容性报告。</p> <p>7. 设备稳定、技术成熟：此类设备主要用于不能耐受高温的软式内镜、硬式内镜、电刀、眼科器械、达芬奇手术机器人等各类热敏医疗器械的灭菌，满足临床周转需求。由于热敏器械往往价格昂贵，维护费用较高，且对于灭菌温度的要求特别敏感，需要严格的灭菌设备提供灭菌及器械安全的质量保证，因此建议选用符合 CFDA、EN14180、ISO25424 及 CE 等国内外认证的进口设备，以避免灭菌设备不稳定对医疗器械造成损坏。然而国产设备技术不够成熟，容易出现设备故障。</p> <p>8. 国内用户广泛，监测手段完备、使用经验丰富：低温蒸汽甲醛灭菌在欧洲上市并稳定使用近 50 年，具有完善的专门国际标准，发展至今技术成熟，灭菌效果可靠，灭菌监测方式完善，可确保临床不耐高温医疗器械的安全使用和快速周转。在国内外拥有大量医院用户，产品经过临床用户实际使用的检验、反馈和改进，产品更加成熟，技术支持和售后维护经验更为丰富，可确保使用过程的相关问题得到及时有效的解决。具有完备的原厂监测耗材，确保监测结果真实可靠。相比较此类国产设备缺乏使用经验及完备的监测耗材，设备的售后服务恐难以保证。</p> <p>9. 灭菌循环耗时更短：由于热敏器械价格昂贵，医院购置数量有限，灭菌周转速度需求较高，据了解进口产品灭菌程序实际运行时间为 2-3 小时，国产产品需 4 小时以上，因此进口设备在缩短器械灭菌循环耗时更有优势。</p> <p>10. 产品使用年限更长：进口设备使用寿命在 10 年以上，国产设备报批的设备使用年限为 8 年，但由于设备性能不稳定、故障率高，有的医院 3-4 年已经报废，影响设备正常使用及科室工作正常开展。</p> <p>因此，为满足采购单位的使用需求，建议采购进口低温蒸汽甲醛灭菌器。</p> <p>专家签字： </p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>	