

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位 三明市第一医院

拟采购产品名称 胰岛素泵 10 套

拟采购产品金额

采购项目所属项目名称

采购项目所属项目金额

二、申请理由

☒1. 中国境内无法获取：

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☐3. 其他。

原因阐述：

一、基本情况：

胰岛素泵进入中国市场 20 年, 中国的糖尿病患者逐渐了解并接受这种治疗也是最近 6-7 年的事。在中国, 目前使用胰岛素泵的人数也已达 22 万人。所有的患者采用胰岛素泵治疗后胰岛素用量均有所减少, 46.2%的人胰岛素用量较未用泵之前的用量减少 20%以上。目前因临床的迫切需求及医院发展的需要, 我院拟采购: 胰岛素泵 10 套。所采购的胰岛素泵用于我院生态新城院区的内分泌科及各临床科室。

二、市场调查情况：

该项目于 2023 年 4 月 07 日在我院官网进行了需求公示, 并于 2023 年 5 月 09 日进行了市场需求调查, 共有 1 个进口品牌进行了推介为韩国丹纳。

三、进口设备与国产设备情况分析

胰岛素泵基础率的输出量必须非常准确, 并能在很短时间内输出微量胰岛素, 以 0.1u 为最低初始基础量, 按 4 分钟一次输注, 一小时内 15 次输注, 进口胰岛素每次最小输出量可达 0.0066u 基础量, 满足极致要求。国产设备每次最小输出量无法满足。

针对儿童患者的救治, 特别对于低体重的儿童, 儿童糖尿病患者血糖极其敏感, 需要

0.01U 步长缓慢调整胰岛素的输注剂量，进口设备最小基础率最小 0.01U，满足儿童一型糖尿病的治疗。国产胰岛素泵最低基础率无法满足儿童糖尿病需求。

在针对患者餐前追加剂量时，应尽可能以较小剂量的递增或减少，能使泵使用者可在餐前根据所吃的不同食物的数量，输注非常小量的追加剂量，这对于食量不大的儿童、青少年糖尿病患者非常必要。进口设备餐前追加剂量最小能以 0.05u 进行追加，国产设备无法满足；

能及时发出诸如具有自检故障报警，低电，低药，阻塞，测血糖，最大日总量，最大每小时基础率，最大餐前大剂量，重复注射限制，暂停输注提示，等至少 10 项报警，保障安全使用。国产设备无法满足。

胰岛素泵为长时间佩戴治疗类设备，需可进行水下操作，满足临床安全，能满足病人日常使用，如洗澡等情况下无需摘下设备，方便日常使用，无安全隐患。进口设备防水等级 $\geq$ IPX8，国产设备无法满足。

临床需定期查询病人的治疗记录，如预设的每小时基础率、当前的基础率、上一餐输出的餐前追加量、已输入体内的胰岛素剂量、当前储药器内还剩余的胰岛素剂量等所有的胰岛素治疗信息相关数据，用以及时根据病人病情调整治疗方案、剂量。进口设备能记忆、保存并显示 ≥ 500 次，国产设备无法满足。

综上所述胰岛素泵应当是一套精密、安全与功能完善的胰岛素输注设备，需要全天候不间断的工作，工作强度大，剂量极小，目前仅有进口设备可满足上述要求，国内暂无同类产品可替代，故申请采购进口胰岛素泵 10 套以满足患者的临床救治及医教研需求。

三、专家论证意见：

该院因临床需求及医院发展需要，拟采购一批胰岛素泵用于糖尿病患者治疗。要求胰岛素泵输出量非常准确，每次最小输出量达 $0.0066U$ ，特别对于低体重儿童，需要 $0.01U$ 步长缓慢调整胰岛素的输注量，在针对患者餐前追加剂量时需要最小能以 $0.05U$ 进行追加，胰岛素泵为长时间佩戴的治疗设备，为满足病人日常使用，要求防水等级 $IPX8$ ，为保障安全使用，要求具有自检故障，如低电量低药、阻塞、最大日总量、最大每小时基础率等至少10项报警功能

综上，目前国产设备无法满足上述的临床技术要求，建议采购进口胰岛素泵。

专家签字：

陈在耀

2023年7月5日

政府采购进口产品专家论证意见	
一、基本情况	
申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	胰岛素泵 10 套
拟采购产品金额	
采购项目所属项目名称	
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：	
一、基本情况： 胰岛素泵进入中国市场 20 年, 中国的糖尿病患者逐渐了解并接受这种治疗也是最近 6-7 年的事。在中国, 目前使用胰岛素泵的人数也已达 22 万人。所有的患者采用胰岛素泵治疗后胰岛素用量均有所减少, 46.2%的人胰岛素用量较未用泵之前的用量减少 20%以上。目前因临床的迫切需求及医院发展的需要, 我院拟采购: 胰岛素泵 10 套。所采购的胰岛素泵用于我院生态新城院区的内分泌科及各临床科室。 二、市场调查情况： 该项目于 2023 年 4 月 07 日在我院官网进行了需求公示, 并于 2023 年 5 月 09 日进行了市场需求调查, 共有 1 个进口品牌进行了推介为韩国丹纳。 三、进口设备与国产设备情况分析 胰岛素泵基础率的输出量必须非常准确, 并能在很短时间内输出微量胰岛素, 以 0.1u 为最低初始基础量, 按 4 分钟一次输注, 一小时内 15 次输注, 进口胰岛素每次最小输出量可达 0.0066u 基础量, 满足极致要求。国产设备每次最小输出量无法满足。 针对儿童患者的救治, 特别对于低体重的儿童, 儿童糖尿病患者血糖极其敏感, 需要	

0.01U 步长缓慢调整胰岛素的输注剂量，进口设备最小基础率最小 0.01U，满足儿童一型糖尿病的治疗。国产胰岛素泵最低基础率无法满足儿童糖尿病需求。

在针对患者餐前追加剂量时，应尽可能以较小剂量的递增或减少，能使泵使用者可在餐前根据所吃的不同食物的数量，输注非常小量的追加剂量，这对于食量不大的儿童、青少年糖尿病患者非常必要。进口设备餐前追加剂量最小能以 0.05u 进行追加，国产设备无法满足；

能及时发出诸如具有自检故障报警，低电，低药，阻塞，测血糖，最大日总量，最大每小时基础率，最大餐前大剂量，重复注射限制，暂停输注提示，等至少 10 项报警，保障安全使用。国产设备无法满足。

胰岛素泵为长时间佩戴治疗类设备，需可进行水下操作，满足临床安全，能满足病人日常使用，如洗澡等情况下无需摘下设备，方便日常使用，无安全隐患。进口设备防水等级 $\geq$ IPX8，国产设备无法满足。

临床需定期查询病人的治疗记录，如预设的每小时基础率、当前的基础率、上一餐输出的餐前追加量、已输入体内的胰岛素剂量、当前储药器内还剩余的胰岛素剂量等所有的胰岛素治疗信息相关数据，用以及时根据病人病情调整治疗方案、剂量。进口设备能记忆、保存并显示 $\geq$ 500 次，国产设备无法满足。

综上所述胰岛素泵应当是一套精密、安全与功能完善的胰岛素输注设备，需要全天候不间断的工作，工作强度大，剂量极小，目前仅有进口设备可满足上述要求，国内暂无同类产品可替代，故申请采购进口胰岛素泵 10 套以满足患者的临床救治及医教研需求。

三、专家论证意见：

市一院采购胰岛素泵需求块与泵基础率的输出量必须非常精确，以0.1U为最低初始基础量，按2分钟一次输注，一小时内15次输注，每次最小输注量可达0.0066U基础量，对于低体儿童患者的治疗儿童糖尿病患者的血糖敏感度高，需0.01U步长缓慢调整胰岛素输注剂量。对患者餐前追加剂量时应尽可能以较小剂量的递增或减少，能使泵使用者可以在餐前根据所吃的不同食物的数量，输注非常小量的追加剂量，以0.05U进行追加，设备能及时发出具有自检故障报警、低电量、低药量、阻塞、测血糖、最大总量、最大每小时基础率、最大餐前大剂量、重复注射限制、暂停输注数量至少10项报警，保障安全使用。可进行机下操作方便日常使用。无安全院患。设备防水等级IPX8。

临床需定期查询病人的治疗记录，如设备每小时基础率当前的基础率、上一餐输注的餐前剂量、已输入体内的胰岛素剂量等所有的胰岛素治疗信息相关数据，用以及时根据病人病情调整治疗方案。设备能记忆、保存并显示≥500次。

综上所述目前国产设备无法满足要求，故建议采购进口设备。

专家签字：

张弘

2023年9月5日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位

三明市第一医院

拟采购产品名称

胰岛素泵 10 套

拟采购产品金额

采购项目所属项目名称

采购项目所属项目金额

二、申请理由

☒1. 中国境内无法获取:

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

☐3. 其他。

原因阐述:

一、基本情况:

胰岛素泵进入中国市场 20 年, 中国的糖尿病患者逐渐了解并接受这种治疗也是最近 6-7 年的事。在中国, 目前使用胰岛素泵的人数也已达 22 万人。所有的患者采用胰岛素泵治疗后胰岛素用量均有所减少, 46.2% 的人胰岛素用量较未用泵之前的用量减少 20% 以上。目前因临床的迫切需求及医院发展的需要, 我院拟采购: 胰岛素泵 10 套。所采购的胰岛素泵用于我院生态新城院区的内分泌科及各临床科室。

二、市场调查情况:

该项目于 2023 年 4 月 07 日在我院官网进行了需求公示, 并于 2023 年 5 月 09 日进行了市场需求调查, 共有 1 个进口品牌进行了推介为韩国丹纳。

三、进口设备与国产设备情况分析

胰岛素泵基础率的输出量必须非常准确, 并能在很短时间内输出微量胰岛素, 以 0.1u 为最低初始基础量, 按 4 分钟一次输注, 一小时内 15 次输注, 进口胰岛素每次最小输出量可达 0.0066u 基础量, 满足极致要求。国产设备每次最小输出量无法满足。

针对儿童患者的救治, 特别对于低体重的儿童, 儿童糖尿病患者血糖极其敏感, 需要

0.01U 步长缓慢调整胰岛素的输注剂量，进口设备最小基础率最小 0.01U，满足儿童一型糖尿病的治疗。国产胰岛素泵最低基础率无法满足儿童糖尿病需求。

在针对患者餐前追加剂量时，应尽可能以较小剂量的递增或减少，能使泵使用者可在餐前根据所吃的不同食物的数量，输注非常小量的追加剂量，这对于食量不大的儿童、青少年糖尿病患者非常必要。进口设备餐前追加剂量最小能以 0.05u 进行追加，国产设备无法满足；

能及时发出诸如具有自检故障报警，低电，低药，阻塞，测血糖，最大日总量，最大每小时基础率，最大餐前大剂量，重复注射限制，暂停输注提示，等至少 10 项报警，保障安全使用。国产设备无法满足。

胰岛素泵为长时间佩戴治疗类设备，需可进行水下操作，满足临床安全，能满足病人日常使用，如洗澡等情况下无需摘下设备，方便日常使用，无安全隐患。进口设备防水等级 $\geq$ IPX8，国产设备无法满足。

临床需定期查询病人的治疗记录，如预设的每小时基础率、当前的基础率、上一餐输出的餐前追加量、已输入体内的胰岛素剂量、当前储药器内还剩余的胰岛素剂量等所有的胰岛素治疗信息相关数据，用以及时根据病人病情调整治疗方案、剂量。进口设备能记忆、保存并显示 $\geq$ 500 次，国产设备无法满足。

综上所述胰岛素泵应当是一套精密、安全与功能完善的胰岛素输注设备，需要全天候不间断的工作，工作强度大，剂量极小，目前仅有进口设备可满足上述要求，国内暂无同类产品可替代，故申请采购进口胰岛素泵 10 套以满足患者的临床救治及医教研需求。

三、专家论证意见：

该院申请采购一批胰岛素泵，用于糖尿病患者使用胰岛素治疗糖尿病。胰岛素用于控制胰岛素的输注量，临床应用上必须要求非常准确，要求每单位胰岛素输注量可达0.0066u，特别针对儿童患者治疗。需要0.01u刻度缓慢调节输注量。在糖尿病患者追加剂量时，要求心率为0.05u剂量小量追加；临床应用上要求具有自检故障报警功能且至少有10项报警功能，保障正常使用；该设备需实时调节，要求防水等级≥IP48。

综上，该院申请采购胰岛素泵符合上述临床要求，通过专家的论证。

专家签字：

兰高林

2023年9月5日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位

三明市第一医院

拟采购产品名称

胰岛素泵 10 套

拟采购产品金额

采购项目所属项目名称

采购项目所属项目金额

二、申请理由

☒1. 中国境内无法获取:

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

☐3. 其他。

原因阐述:

一、基本情况:

胰岛素泵进入中国市场 20 年, 中国的糖尿病患者逐渐了解并接受这种治疗也是最近 6-7 年的事。在中国, 目前使用胰岛素泵的人数也已达 22 万人。所有的患者采用胰岛素泵治疗后胰岛素用量均有所减少, 46.2% 的人胰岛素用量较未用泵之前的用量减少 20% 以上。目前因临床的迫切需求及医院发展的需要, 我院拟采购: 胰岛素泵 10 套。所采购的胰岛素泵用于我院生态新城院区的内分泌科及各临床科室。

二、市场调查情况:

该项目于 2023 年 4 月 07 日在我院官网进行了需求公示, 并于 2023 年 5 月 09 日进行了市场需求调查, 共有 1 个进口品牌进行了推介为韩国丹纳。

三、进口设备与国产设备情况分析

胰岛素泵基础率的输出量必须非常准确, 并能在很短时间内输出微量胰岛素, 以 0.1u 为最低初始基础量, 按 4 分钟一次输注, 一小时内 15 次输注, 进口胰岛素每次最小输出量可达 0.0066u 基础量, 满足极致要求。国产设备每次最小输出量无法满足。

针对儿童患者的救治, 特别对于低体重的儿童, 儿童糖尿病患者血糖极其敏感, 需要

0.01U 步长缓慢调整胰岛素的输注剂量，进口设备最小基础率最小 0.01U，满足儿童一型糖尿病的治疗。国产胰岛素泵最低基础率无法满足儿童糖尿病需求。

在针对患者餐前追加剂量时，应尽可能以较小剂量的递增或减少，能使泵使用者可在餐前根据所吃的不同食物的数量，输注非常小量的追加剂量，这对于食量不大的儿童、青少年糖尿病患者非常必要。进口设备餐前追加剂量最小能以 0.05u 进行追加，国产设备无法满足；

能及时发出诸如具有自检故障报警，低电，低药，阻塞，测血糖，最大日总量，最大每小时基础率，最大餐前大剂量，重复注射限制，暂停输注提示，等至少 10 项报警，保障安全使用。国产设备无法满足。

胰岛素泵为长时间佩戴治疗类设备，需可进行水下操作，满足临床安全，能满足病人日常使用，如洗澡等情况下无需摘下设备，方便日常使用，无安全隐患。进口设备防水等级 $\geq$ IPX8，国产设备无法满足。

临床需定期查询病人的治疗记录，如预设的每小时基础率、当前的基础率、上一餐输出的餐前追加量、已输入体内的胰岛素剂量、当前储药器内还剩余的胰岛素剂量等所有的胰岛素治疗信息相关数据，用以及时根据病人病情调整治疗方案、剂量。进口设备能记忆、保存并显示 $\geq$ 500 次，国产设备无法满足。

综上所述胰岛素泵应当是一套精密、安全与功能完善的胰岛素输注设备，需要全天候不间断的工作，工作强度大，剂量极小，目前仅有进口设备可满足上述要求，国内暂无同类产品可替代，故申请采购进口胰岛素泵 10 套以满足患者的临床救治及医教研需求。

胰岛素泵基础治疗指导原则

三、专家论证意见：胰岛素泵以新的胰岛素泵用于糖尿病患者治疗。要求胰岛素泵每次输注量可设0.006U基础量。最小基础量0.01U。有利于控制血糖。特别对低血糖的预防。需设0.01U并设缓慢下调胰岛素输注剂量。需设儿童一型糖尿病患者。11岁前儿童应设追加剂量。以0.05U进行追加。有利于对血糖不大的儿童糖尿病患者调整剂量。需设报警功能。至少10项报警功能。如重复低血糖限制。最大输注大剂量。最大输注速率。最大输注量。有利于安全使用。还要设防中毒级。3.2x8。可设时间限制。可进行水下操作。方便使用。无安全隐患。要设记忆存储容量≥500次。有关胰岛素泵使用信息的数据。可随时根据需求调整剂量。治疗方案。

综上所述。目前国内产品无法满足临床使用需求。故建议新的

进口产品

专家签字：



2023 年 9 月 5 日

政府采购进口产品专家论证意见	
一、基本情况	
申请单位	三明市第一医院
拟采购产品名称	胰岛素泵 10 套
拟采购产品金额	
采购项目所属项目名称	
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：	
一、基本情况： 胰岛素泵进入中国市场 20 年, 中国的糖尿病患者逐渐了解并接受这种治疗也是最近 6-7 年的事。在中国, 目前使用胰岛素泵的人数也已达 22 万人。所有的患者采用胰岛素泵治疗后胰岛素用量均有所减少, 46.2%的人胰岛素用量较未用泵之前的用量减少 20%以上。目前因临床的迫切需求及医院发展的需要, 我院拟采购: 胰岛素泵 10 套。所采购的胰岛素泵用于我院生态新城院区的内分泌科及各临床科室。 二、市场调查情况： 该项目于 2023 年 4 月 07 日在我院官网进行了需求公示, 并于 2023 年 5 月 09 日进行了市场需求调查, 共有 1 个进口品牌进行了推介为韩国丹纳。 三、进口设备与国产设备情况分析 胰岛素泵基础率的输出量必须非常准确, 并能在很短时间内输出微量胰岛素, 以 0.1u 为最低初始基础量, 按 4 分钟一次输注, 一小时内 15 次输注, 进口胰岛素每次最小输出量可达 0.0066u 基础量, 满足极致要求。国产设备每次最小输出量无法满足。 针对儿童患者的救治, 特别对于低体重的儿童, 儿童糖尿病患者血糖极其敏感, 需要	

0.01U 步长缓慢调整胰岛素的输注剂量，进口设备最小基础率最小 0.01U，满足儿童一型糖尿病的治疗。国产胰岛素泵最低基础率无法满足儿童糖尿病需求。

在针对患者餐前追加剂量时，应尽可能以较小剂量的递增或减少，能使泵使用者可在餐前根据所吃的不同食物的数量，输注非常小量的追加剂量，这对于食量不大的儿童、青少年糖尿病患者非常必要。进口设备餐前追加剂量最小能以 0.05u 进行追加，国产设备无法满足；

能及时发出诸如具有自检故障报警，低电，低药，阻塞，测血糖，最大日总量，最大每小时基础率，最大餐前大剂量，重复注射限制，暂停输注提示，等至少 10 项报警，保障安全使用。国产设备无法满足。

胰岛素泵为长时间佩戴治疗类设备，需可进行水下操作，满足临床安全，能满足病人日常使用，如洗澡等情况下无需摘下设备，方便日常使用，无安全隐患。进口设备防水等级 $\geq$ IPX8，国产设备无法满足。

临床需定期查询病人的治疗记录，如预设的每小时基础率、当前的基础率、上一餐输出的餐前追加量、已输入体内的胰岛素剂量、当前储药器内还剩余的胰岛素剂量等所有的胰岛素治疗信息相关数据，用以及时根据病人病情调整治疗方案、剂量。进口设备能记忆、保存并显示 $\geq$ 500 次，国产设备无法满足。

综上所述胰岛素泵应当是一套精密、安全与功能完善的胰岛素输注设备，需要全天候不间断的工作，工作强度大，剂量极小，目前仅有进口设备可满足上述要求，国内暂无同类产品可替代，故申请采购进口胰岛素泵 10 套以满足患者的临床救治及医教研需求。

三、专家论证意见：

该院因生态新城院区临床需求，拟采购一批胰岛素泵。经临床需求胰岛素泵输注量必须非常准确，并能在很短时间内输注微量胰岛素，以 $0.1u$ 为最低初始基础量。进口胰岛素泵每次最小输注量可达 $0.0066u$ 基础量。特别对低体重儿童，需要 $0.01u$ 步长缓慢调整胰岛素输注量。且在外对患者泵系统追加剂量时，泵要追加剂量最小能以 $0.05u$ 进行追加。并能及时发出至少10项自检故障报警；为满足临床日常使用要求设备防水等级 $\geq IPX8$ 。要求设备能记忆、保存并显示 ≥ 500 次。

综上所述，国产设备无法满足上述临床使用要求，故建议采购进口胰岛素泵。

专家签字：

王作中

2023年9月5日