

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	血透机 5 套+血滤机 5 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： 三明市第一医院肾内科是集临床、科研、教学和预防为一体的三级甲等综合性医院临床科室，设肾内科病房、血液净化室等三个功能区，开放住院床位 30 张，血液净化床位 44 张，是三明市重点临床专科。 我院血液净化室为三明市血液净化质控中心，目前开放血液净化床位 44 张，预计开放床位 80-100 张，接收三明地区绝大部分危重血液净化患者，每年开展血液净化操作 19000 余例，现有 44 套血液净化机大部分已超保修年限，部分使用超过 10 年，面临元件已老化，且功能低下，质控差等问题，为满足不临床救治需要，提高抢救成功率，减少医疗风险，需申请购进进口血透机 5 套+进口血滤机 5 套。 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 2 个进口品牌进行了推介为血透机：德国费森尤斯、血滤机：德国贝朗。 三、进口设备与国产设备情况分析 1、血透机 5 套 血液透析设备，主要运用于透析患者治疗，延长透析患者生命，提高患者生活质量，为了保障患者的安全，治疗的充分，该产品确需达到安全、精确、稳定的要求。在透析过程中，平衡腔容量越低，产生的平衡误差更小，更能保证设备的脱水精准。进口设备采用密闭式平衡腔超滤控制系统，平衡腔容量为$\leq 30\text{ml}$，精确度$\leq \pm 1\%$。国产设备无法满足。 在治疗过程中，对水路的密闭性测试尤为重要，频繁的测试不仅不会影响治疗，更能实时监测水路系统的运行情况，确保透析治疗的安全运行。进口设备密闭性测试在透析状态下也可执行，每 12.5 分钟进行一次水路密闭性测试，国产设备无法满足。 设备使用后的消毒过程尤为重要。消毒程序的完善和消毒彻底，确保无药液残留。消毒	

时间短，减少了两班之间的等待和医护人员工作量。进口设备可进行化学/热/脱钙多种消毒清洗程序一体进行，热化学消毒时间 ≤ 30 分钟。国产设备无法满足。

针对小儿透析和个性化治疗，需要专用的儿童透析管路。这些管路一般容量较小，管腔内径也较小。如果泵管和血泵不配套，容易影响血流量或破坏红细胞，影响透析效果。比如小儿透析血流量原则上控制为 $3\sim 5\text{ ml}/(\text{kg}\cdot\text{min})$ ，甚至更低，进口设备血泵适用泵管直径范围 $2\sim 10\text{mm}$ ，适用范围更广，更能适应不同患者的救治。国产设备无法满足。

治疗过程中，需实时关注病人状态，例如血管通路状态（是否出现通路再循环），是否出现突发性低血压、凝血，透析器是否堵塞、破膜等情况。在福建省三级医院评审标准实施细则第 3.11.2.6 条明确标明血液透析患者尿素清除指数 (K_t/V) 和尿素下降率 (URR) 控制率为质控指标之一。进口设备标配在线清除率 K_t/V 监测，保证透析充分性（血透质控的重要指标），实时监测患者体内尿素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材，额外实验室诊断方法。国产设备无法满足。

2、血滤机 5 套

以超滤曲线为例，平时透析是默认均匀脱水，当病人需要时可以在治疗时间内依据病情个性化选择脱水速率，因此超滤曲线是越多约好，能针对不同的病人、不同的病情，组合出更多的治疗方案，有利于临床及时对特殊、病情变化快、等突发情况的病人有效救治。进口设备滤曲线数量 ≥ 30 ，多传感器及 CPU 控制系统可获取更多的曲线数量，满足自定义个性化透析需求，目前国产设备无法满足。

透析流量需精准稳定，对于治疗过程中实际跨膜压的波动需进行改善，以保证脱水的准确度，提供高水平的透析精度。进口设备采用容量式平衡腔，并具备可探测膜位移功能，使得平衡腔在到达极限位置时略提前发信号切换电磁阀，保证透析流量更精准、更稳定，国产设备无法满足。

在设备待机与等待患者上机阶段，血透机对于透析液（包括反渗水、超净滤器、干粉、浓缩液、水处理反渗膜及电力的消耗）等耗材的消耗越少越好，能控制节约成本。进口设备具备透析液零流量待机省液模式，国产设备无法满足。

治疗过程中，需实时关注病人状态，例如血管通路状态（是否出现通路再循环），是否出现突发性低血压、凝血，透析器是否堵塞、破膜等情况。在福建省三级医院评审标准实施细则第 3.11.2.6 条明确标明血液透析患者尿素清除指数 (K_t/V) 和尿素下降率 (URR) 控制率为质控指标之一。进口设备标配在线清除率 K_t/V 监测，保证透析充分性（血透质控的重要指标），实时监测患者体内尿素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材，额外实验室诊断方法。国产设备无法满足。

综上所述，国内暂无同类产品可替代，因此特申请购买 5 套进口血滤机、5 套进口血透机。

三、专家论证意见：

该院血液净化室为三明市血液净化质控中心，为满足临床救治需要，提高抢救成功率，减少医疗风险，需采购一批血透机和血滤机。

1. 血透机设备，主要用于透析患者治疗，延长患者生命，在透析过程中，平衡腔容量越低，产生的平衡误差越小，要求平衡腔容量 $\leq 30\text{ml}$ ，精确度 $\leq \pm 1\%$ ，在透析状态下可执行水路功能性测试，可进行化学/热/脱钙多种消毒清洗程序一体化，针对小儿透析和个性化治疗，要专用的儿童透析管路，泵管直径范围 $2-10\text{mm}$ 。

2. 血滤机设备，要求超滤曲线越多越好，为满足个性化透析需求，滤曲线数量 > 30 ，具备可探测膜位移功能，保证透析流量更精准、更稳定，治疗过程中，标配在线清除率 Kt/V 监测，保证透析充分性，实时监测患者体内尿素清除率。

综上所述，目前国内设备无法满足上述临床技术要求，建议采购进口设备。

专家签字：

陈在耀

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	血透机 5 套+血滤机 5 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： 三明市第一医院肾内科是集临床、科研、教学和预防为一体的三级甲等综合性医院临床科室，设肾内科病房、血液净化室等三个功能区，开放住院床位 30 张，血液净化床位 44 张，是三明市重点临床专科。 我院血液净化室为三明市血液净化质控中心，目前开放血液净化床位 44 张，预计开放床位 80-100 张，接收三明地区绝大部分危重血液净化患者，每年开展血液净化操作 19000 余例，现有 44 套血液净化机大部分已超保修年限，部分使用超过 10 年，面临元件已老化，且功能低下，质控差等问题，为满足不临床救治需要，提高抢救成功率，减少医疗风险，需申请购进进口血透机 5 套+进口血滤机 5 套。 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 2 个进口品牌进行了推介为血透机：德国费森尤斯、血滤机：德国贝朗。 三、进口设备与国产设备情况分析 1、血透机 5 套 血液透析设备，主要运用于透析患者治疗，延长透析患者生命，提高患者生活质量，为了保障患者的安全，治疗的充分，该产品确需达到安全、精确、稳定的要求。在透析过程中，平衡腔容量越低，产生的平衡误差更小，更能保证设备的脱水精准。进口设备采用密闭式平衡腔超滤控制系统，平衡腔容量为$\leq 30\text{ml}$，精确度$\leq \pm 1\%$。国产设备无法满足。 在治疗过程中，对水路的密闭性测试尤为重要，频繁的测试不仅不会影响治疗，更能实时监测水路系统的运行情况，确保透析治疗的安全运行。进口设备密闭性测试在透析状态下也可执行，每 12.5 分钟进行一次水路密闭性测试，国产设备无法满足。 设备使用后的消毒过程尤为重要。消毒程序的完善和消毒彻底，确保无药液残留。消毒	

时间短，减少了两班之间的等待和医护人员工作量。进口设备可进行化学/热/脱钙多种消毒清洗程序一体进行，热化学消毒时间 ≤ 30 分钟。国产设备无法满足。

针对小儿透析和个性化治疗，需要专用的儿童透析管路。这些管路一般容量较小，管腔内径也较小。如果泵管和血泵不配套，容易影响血流量或破坏红细胞，影响透析效果。比如小儿透析血流量原则上控制为 $3\sim 5\text{ ml}/(\text{kg}\cdot\text{min})$ ，甚至更低，进口设备血泵适用泵管直径范围 $2\sim 10\text{mm}$ ，适用范围更广，更能适应不同患者的救治。国产设备无法满足。

治疗过程中，需实时关注病人状态，例如血管通路状态（是否出现通路再循环），是否出现突发性低血压、凝血，透析器是否堵塞、破膜等情况。在福建省三级医院评审标准实施细则第 3.11.2.6 条明确标明血液透析患者尿素清除指数（ Kt/V ）和尿素下降率（ URR ）控制率为质控指标之一。进口设备标配在线清除率 Kt/V 监测，保证透析充分性（血透质控的重要指标），实时监测患者体内尿素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材，额外实验室诊断方法。国产设备无法满足。

2、血滤机 5 套

以超滤曲线为例，平时透析是默认均匀脱水，当病人需要时可以在治疗时间内依据病情个性化选择脱水速率，因此超滤曲线是越多约好，能针对不同的病人、不同的病情，组合出更多的治疗方案，有利于临床及时对特殊、病情变化快、等突发情况的病人有效救治。进口设备滤曲线数量 ≥ 30 ，多传感器及 CPU 控制系统可获取更多的曲线数量，满足自定义个性化透析需求，目前国产设备无法满足。

透析流量需精准稳定，对于治疗过程中实际跨膜压的波动需进行改善，以保证脱水的准确度，提供高水平的透析精度。进口设备采用容量式平衡腔，并具备可探测膜位移功能，使得平衡腔在到达极限位置时略提前发信号切换电磁阀，保证透析流量更精准、更稳定，国产设备无法满足。

在设备待机与等待患者上机阶段，血透机对于透析液（包括反渗水、超净滤器、干粉、浓缩液、水处理反渗膜及电力的消耗）等耗材的消耗越少越好，能控制节约成本。进口设备具备透析液零流量待机省液模式，国产设备无法满足。

治疗过程中，需实时关注病人状态，例如血管通路状态（是否出现通路再循环），是否出现突发性低血压、凝血，透析器是否堵塞、破膜等情况。在福建省三级医院评审标准实施细则第 3.11.2.6 条明确标明血液透析患者尿素清除指数（ Kt/V ）和尿素下降率（ URR ）控制率为质控指标之一。进口设备标配在线清除率 Kt/V 监测，保证透析充分性（血透质控的重要指标），实时监测患者体内尿素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材，额外实验室诊断方法。国产设备无法满足。

综上所述，国内暂无同类产品可替代，因此特申请购买 5 套进口血滤机、5 套进口血透机。

三、专家论证意见：

市一院采购血常规和血常规流水线血常规在
透析过程中平衡腔容量越低，产生的平衡误差更小，保证设备
的检测精度。采用密闭式平衡腔超滤控制系统，平衡腔容量
为 $\leq 30\text{ml}$ ，精度度上 $\leq 1\%$ ，每12.5分钟进行一次水路密封性测试。
设备使用时的消毒过程可进行化学/物理两种消毒清洗程
序一体进行，物理消毒时 ≤ 30 分钟。以透析液流量原则上控制
为 $3.5\text{ml}/(\text{kg}\cdot\text{min})$ ，流量更低要求设备血泵适用泵管直径范围
2~10mm，适用范围更广，更能适应不同患者的治疗。设备标配
在线清除率 Kt/V 监测，保证透析充分性实时监测患者体内
毒素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材。
肾友外液腔室诊断方法。血常规满足自定义个性化透析所需
求，设备流路数量 ≥ 30 ，多传感器及CPU控制系统可获取
的曲线数量。采用容量式平衡腔，并具有实时监测膜透氧
功能，使平衡腔在到达预设位置时及时发出信号切换
电路模式，保证透析流量更精准，更稳定。具备透析液零流量
停机告警模式。标配在线清除率 Kt/V 监测，保证透析充分性
实时监测患者体内毒素清除率，无侵入式操作并且自动进行
综上所述，目前国产设备无法满足临床要求，建议采购进口设备。

专家签字：

张

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	血透机 5 套+血滤机 5 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： 三明市第一医院肾内科是集临床、科研、教学和预防为一体的三级甲等综合性医院临床科室，设肾内科病房、血液净化室等三个功能区，开放住院床位 30 张，血液净化床位 44 张，是三明市重点临床专科。 我院血液净化室为三明市血液净化质控中心，目前开放血液净化床位 44 张，预计开放床位 80-100 张，接收三明地区绝大部分危重血液净化患者，每年开展血液净化操作 19000 余例，现有 44 套血液净化机大部分已超保修年限，部分使用超过 10 年，面临元件已老化，且功能低下，质控差等问题，为满足不临床救治需要，提高抢救成功率，减少医疗风险，需申请购进进口血透机 5 套+进口血滤机 5 套。 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 2 个进口品牌进行了推介为血透机：德国费森尤斯、血滤机：德国贝朗。 三、进口设备与国产设备情况分析 1、血透机 5 套 血液透析设备，主要运用于透析患者治疗，延长透析患者生命，提高患者生活质量，为了保障患者的安全，治疗的充分，该产品确需达到安全、精确、稳定的要求。在透析过程中，平衡腔容量越低，产生的平衡误差更小，更能保证设备的脱水精准。进口设备采用密闭式平衡腔超滤控制系统，平衡腔容量为$\leq 30\text{ml}$，精确度$\leq \pm 1\%$。国产设备无法满足。 在治疗过程中，对水路的密闭性测试尤为重要，频繁的测试不仅不会影响治疗，更能实时监测水路系统的运行情况，确保透析治疗的安全运行。进口设备密闭性测试在透析状态下也可执行，每 12.5 分钟进行一次水路密闭性测试，国产设备无法满足。 设备使用后的消毒过程尤为重要。消毒程序的完善和消毒彻底，确保无药液残留。消毒	

时间短，减少了两班之间的等待和医护人员工作量。进口设备可进行化学/热/脱钙多种消毒清洗程序一体进行，热化学消毒时间 ≤ 30 分钟。国产设备无法满足。

针对小儿透析和个性化治疗，需要专用的儿童透析管路。这些管路一般容量较小，管腔内径也较小。如果泵管和血泵不配套，容易影响血流量或破坏红细胞，影响透析效果。比如小儿透析血流量原则上控制为 $3\sim 5\text{ ml}/(\text{kg}\cdot\text{min})$ ，甚至更低，进口设备血泵适用泵管直径范围 $2\sim 10\text{mm}$ ，适用范围更广，更能适应不同患者的救治。国产设备无法满足。

治疗过程中，需实时关注病人状态，例如血管通路状态（是否出现通路再循环），是否出现突发性低血压、凝血，透析器是否堵塞、破膜等情况。在福建省三级医院评审标准实施细则第 3.11.2.6 条明确标明血液透析患者尿素清除指数（ K_t/V ）和尿素下降率（URR）控制率为质控指标之一。进口设备标配在线清除率 K_t/V 监测，保证透析充分性（血透质控的重要指标），实时监测患者体内尿素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材，额外实验室诊断方法。国产设备无法满足。

2、血滤机 5 套

以超滤曲线为例，平时透析是默认均匀脱水，当病人需要时可以在治疗时间内依据病情个性化选择脱水速率，因此超滤曲线是越多约好，能针对不同的病人、不同的病情，组合出更多的治疗方案，有利于临床及时对特殊、病情变化快、等突发情况的病人有效救治。进口设备滤曲线数量 ≥ 30 ，多传感器及 CPU 控制系统可获取更多的曲线数量，满足自定义个性化透析需求，目前国产设备无法满足。

透析流量需精准稳定，对于治疗过程中实际跨膜压的波动需进行改善，以保证脱水的准确度，提供高水平的透析精度。进口设备采用容量式平衡腔，并具备可探测膜位移功能，使得平衡腔在到达极限位置时略提前发信号切换电磁阀，保证透析流量更精准、更稳定，国产设备无法满足。

在设备待机与等待患者上机阶段，血透机对于透析液（包括反渗水、超净滤器、干粉、浓缩液、水处理反渗膜及电力的消耗）等耗材的消耗越少越好，能控制节约成本。进口设备具备透析液零流量待机省液模式，国产设备无法满足。

治疗过程中，需实时关注病人状态，例如血管通路状态（是否出现通路再循环），是否出现突发性低血压、凝血，透析器是否堵塞、破膜等情况。在福建省三级医院评审标准实施细则第 3.11.2.6 条明确标明血液透析患者尿素清除指数（ K_t/V ）和尿素下降率（URR）控制率为质控指标之一。进口设备标配在线清除率 K_t/V 监测，保证透析充分性（血透质控的重要指标），实时监测患者体内尿素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材，额外实验室诊断方法。国产设备无法满足。

综上所述，国内暂无同类产品可替代，因此特申请购买 5 套进口血滤机、5 套进口血透机。

三、专家论证意见：

该院血液净化中心作为湖州市血液净化质控中心，为满足临床透析需求，申请采购5台高通量和5台高通机。血液透析液制备，用于透析液和透析液。延长透析患者生命，为保障患者安全，产品需安全、精确、稳定的要求。临床使用需达到以下要求：

1. 在透析过程中，平衡腔容量越低，产水的平衡误差越小，保证脱水电精度，要求平衡腔容量 $\leq 30\text{ml}$ ，精确度 $< \pm 1\%$ 。
2. 脱水应尽量不影响消毒时间，要求可进行化学热、脱钙等多种消毒。热化学消毒时间要求 ≤ 30 分钟。
3. 针对小儿透析和个体化治疗，需采用儿童透析管路。
4. 脱水要求设备在线清除率实时监测，保证透析充分性。
5. 在脱水超滤时，要求超滤曲线越多越好，可针对不同病人组合更多治疗方案，要求设备超滤曲线数量 ≥ 30 。
6. 在设备待机过程中，要求耗水消耗少，可节约治疗成本，要求具备透析液零流量待机模式。

综上，该院国产高通量和高通机无法完全满足临床需求，建议采购进口产品。

专家签字：

吴高林

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	血透机 5 套+血滤机 5 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： 三明市第一医院肾内科是集临床、科研、教学和预防为一体的三级甲等综合性医院临床科室，设肾内科病房、血液净化室等三个功能区，开放住院床位 30 张，血液净化床位 44 张，是三明市重点临床专科。 我院血液净化室为三明市血液净化质控中心，目前开放血液净化床位 44 张，预计开放床位 80-100 张，接收三明地区绝大部分危重血液净化患者，每年开展血液净化操作 19000 余例，现有 44 套血液净化机大部分已超保修年限，部分使用超过 10 年，面临元件已老化，且功能低下，质控差等问题，为满足不临床救治需要，提高抢救成功率，减少医疗风险，需申请购进进口血透机 5 套+进口血滤机 5 套。 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 2 个进口品牌进行了推介为血透机：德国费森尤斯、血滤机：德国贝朗。 三、进口设备与国产设备情况分析 1、血透机 5 套 血液透析设备，主要运用于透析患者治疗，延长透析患者生命，提高患者生活质量，为了保障患者的安全，治疗的充分，该产品确需达到安全、精确、稳定的要求。在透析过程中，平衡腔容量越低，产生的平衡误差更小，更能保证设备的脱水精准。进口设备采用密闭式平衡腔超滤控制系统，平衡腔容量为$\leq 30\text{ml}$，精确度$\leq \pm 1\%$。国产设备无法满足。 在治疗过程中，对水路的密闭性测试尤为重要，频繁的测试不仅不会影响治疗，更能实时监测水路系统的运行情况，确保透析治疗的安全运行。进口设备密闭性测试在透析状态下也可执行，每 12.5 分钟进行一次水路密闭性测试，国产设备无法满足。 设备使用后的消毒过程尤为重要。消毒程序的完善和消毒彻底，确保无药液残留。消毒	

时间短，减少了两班之间的等待和医护人员工作量。进口设备可进行化学/热/脱钙多种消毒清洗程序一体进行，热化学消毒时间 ≤ 30 分钟。国产设备无法满足。

针对小儿透析和个性化治疗，需要专用的儿童透析管路。这些管路一般容量较小，管腔内径也较小。如果泵管和血泵不配套，容易影响血流量或破坏红细胞，影响透析效果。比如小儿透析血流量原则上控制为 $3\sim 5\text{ ml}/(\text{kg}\cdot\text{min})$ ，甚至更低，进口设备血泵适用泵管直径范围 $2\sim 10\text{mm}$ ，适用范围更广，更能适应不同患者的救治。国产设备无法满足。

治疗过程中，需实时关注病人状态，例如血管通路状态（是否出现通路再循环），是否出现突发性低血压、凝血，透析器是否堵塞、破膜等情况。在福建省三级医院评审标准实施细则第 3.11.2.6 条明确标明血液透析患者尿素清除指数（ Kt/V ）和尿素下降率（ URR ）控制率为质控指标之一。进口设备标配在线清除率 Kt/V 监测，保证透析充分性（血透质控的重要指标），实时监测患者体内尿素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材，额外实验室诊断方法。国产设备无法满足。

2、血滤机 5 套

以超滤曲线为例，平时透析是默认均匀脱水，当病人需要时可以在治疗时间内依据病情个性化选择脱水速率，因此超滤曲线是越多约好，能针对不同的病人、不同的病情，组合出更多的治疗方案，有利于临床及时对特殊、病情变化快、等突发情况的病人有效救治。进口设备滤曲线数量 ≥ 30 ，多传感器及 CPU 控制系统可获取更多的曲线数量，满足自定义个性化透析需求，目前国产设备无法满足。

透析流量需精准稳定，对于治疗过程中实际跨膜压的波动需进行改善，以保证脱水的准确度，提供高水平的透析精度。进口设备采用容量式平衡腔，并具备可探测膜位移功能，使得平衡腔在到达极限位置时略提前发信号切换电磁阀，保证透析流量更精准、更稳定，国产设备无法满足。

在设备待机与等待患者上机阶段，血透机对于透析液（包括反渗水、超净滤器、干粉、浓缩液、水处理反渗膜及电力的消耗）等耗材的消耗越少越好，能控制节约成本。进口设备具备透析液零流量待机省液模式，国产设备无法满足。

治疗过程中，需实时关注病人状态，例如血管通路状态（是否出现通路再循环），是否出现突发性低血压、凝血，透析器是否堵塞、破膜等情况。在福建省三级医院评审标准实施细则第 3.11.2.6 条明确标明血液透析患者尿素清除指数（ Kt/V ）和尿素下降率（ URR ）控制率为质控指标之一。进口设备标配在线清除率 Kt/V 监测，保证透析充分性（血透质控的重要指标），实时监测患者体内尿素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材，额外实验室诊断方法。国产设备无法满足。

综上所述，国内暂无同类产品可替代，因此特申请购买 5 套进口血滤机、5 套进口血透机。

三、专家论证意见：中法单位拟采购超净机和纯水机各5套，以符合实验室站
点科研需求。1. 要求超净机设备采用密闭式平流腔超净控制系统。
平流腔容量 $\leq 30\text{ml}$ ，排风速度 $\pm 1\%$ ，每12.5分钟进行一次水路密封性测试。
在测试时关闭水路外边运行，确保密封性能良好。需方可进行化学/生物/医药
等多种化学清洗程序一体进行。清洗化学试剂时间 ≤ 30 分钟，确保无残留
试剂且清洗时间短。还需设备采用泵头直径范围 $2-10\text{mm}$ ，适用不同
平流腔清洗。提高平流腔的流速，12.5分钟清洗一次在液流流速 Kt/V 达到，无
侵入性操作且自动进行。需其他额外耗材及运营成本之控制方案。
要求超净机其滤网数量 > 30 ，多传感器及CPU控制到之可能得到
交互曲线图。需设备又5年的使用寿命。还需设备采用密闭式平流腔
控制腔体功能。可提前发信号切换电磁阀，防止意外污染。需
稳定。还需超净机流量控制精度模式，控制节约成本。同时设
备符合在线流速 Kt/V 控制，实时监测流量流速，防止水质控制
好，且无侵入性操作自动进行等。

综上所述，目前国内产品无法符合实验室站需求，建议采
购进口产品

专家签字：

时

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	血透机 5 套+血滤机 5 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： 三明市第一医院肾内科是集临床、科研、教学和预防为一体的三级甲等综合性医院临床科室，设肾内科病房、血液净化室等三个功能区，开放住院床位 30 张，血液净化床位 44 张，是三明市重点临床专科。 我院血液净化室为三明市血液净化质控中心，目前开放血液净化床位 44 张，预计开放床位 80-100 张，接收三明地区绝大部分危重血液净化患者，每年开展血液净化操作 19000 余例，现有 44 套血液净化机大部分已超保修年限，部分使用超过 10 年，面临元件已老化，且功能低下，质控差等问题，为满足不临床救治需要，提高抢救成功率，减少医疗风险，需申请购进进口血透机 5 套+进口血滤机 5 套。 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 2 个进口品牌进行了推介为血透机：德国费森尤斯、血滤机：德国贝朗。 三、进口设备与国产设备情况分析 1、血透机 5 套 血液透析设备，主要运用于透析患者治疗，延长透析患者生命，提高患者生活质量，为了保障患者的安全，治疗的充分，该产品确需达到安全、精确、稳定的要求。在透析过程中，平衡腔容量越低，产生的平衡误差更小，更能保证设备的脱水精准。进口设备采用密闭式平衡腔超滤控制系统，平衡腔容量为$\leq 30\text{ml}$，精确度$\leq \pm 1\%$。国产设备无法满足。 在治疗过程中，对水路的密闭性测试尤为重要，频繁的测试不仅不会影响治疗，更能实时监测水路系统的运行情况，确保透析治疗的安全运行。进口设备密闭性测试在透析状态下也可执行，每 12.5 分钟进行一次水路密闭性测试，国产设备无法满足。 设备使用后的消毒过程尤为重要。消毒程序的完善和消毒彻底，确保无药液残留。消毒	

时间短，减少了两班之间的等待和医护人员工作量。进口设备可进行化学/热/脱钙多种消毒清洗程序一体进行，热化学消毒时间 ≤ 30 分钟。国产设备无法满足。

针对小儿透析和个性化治疗，需要专用的儿童透析管路。这些管路一般容量较小，管腔内径也较小。如果泵管和血泵不配套，容易影响血流量或破坏红细胞，影响透析效果。比如小儿透析血流量原则上控制为 $3\sim 5\text{ ml}/(\text{kg}\cdot\text{min})$ ，甚至更低，进口设备血泵适用泵管直径范围 $2\sim 10\text{mm}$ ，适用范围更广，更能适应不同患者的救治。国产设备无法满足。

治疗过程中，需实时关注病人状态，例如血管通路状态（是否出现通路再循环），是否出现突发性低血压、凝血，透析器是否堵塞、破膜等情况。在福建省三级医院评审标准实施细则第 3.11.2.6 条明确标明血液透析患者尿素清除指数（ Kt/V ）和尿素下降率（ URR ）控制率为质控指标之一。进口设备标配在线清除率 Kt/V 监测，保证透析充分性（血透质控的重要指标），实时监测患者体内尿素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材，额外实验室诊断方法。国产设备无法满足。

2、血滤机 5 套

以超滤曲线为例，平时透析是默认均匀脱水，当病人需要时可以在治疗时间内依据病情个性化选择脱水速率，因此超滤曲线是越多约好，能针对不同的病人、不同的病情，组合出更多的治疗方案，有利于临床及时对特殊、病情变化快、等突发情况的病人有效救治。进口设备滤曲线数量 ≥ 30 ，多传感器及 CPU 控制系统可获取更多的曲线数量，满足自定义个性化透析需求，目前国产设备无法满足。

透析流量需精准稳定，对于治疗过程中实际跨膜压的波动需进行改善，以保证脱水的准确度，提供高水平的透析精度。进口设备采用容量式平衡腔，并具备可探测膜位移功能，使得平衡腔在到达极限位置时略提前发信号切换电磁阀，保证透析流量更精准、更稳定，国产设备无法满足。

在设备待机与等待患者上机阶段，血透机对于透析液（包括反渗水、超净滤器、干粉、浓缩液、水处理反渗膜及电力的消耗）等耗材的消耗越少越好，能控制节约成本。进口设备具备透析液零流量待机省液模式，国产设备无法满足。

治疗过程中，需实时关注病人状态，例如血管通路状态（是否出现通路再循环），是否出现突发性低血压、凝血，透析器是否堵塞、破膜等情况。在福建省三级医院评审标准实施细则第 3.11.2.6 条明确标明血液透析患者尿素清除指数（ Kt/V ）和尿素下降率（ URR ）控制率为质控指标之一。进口设备标配在线清除率 Kt/V 监测，保证透析充分性（血透质控的重要指标），实时监测患者体内尿素清除率，无侵入式操作并且自动进行，无需其他额外耗材，额外实验室诊断方法。国产设备无法满足。

综上所述，国内暂无同类产品可替代，因此特申请购买 5 套进口血滤机、5 套进口血透机。

三、专家论证意见：

市第一医院血液净化室为淄博市血液净化质控中心，承担着淄博市临床救治需求，提高抢救成功率，减少医疗风险，需申购一批血透机和血滤机。

1. 血透机设备主要用于透析患者治疗，延长透析患者生命，保障患者安全，治疗充分。要求设备运行安全、精确稳定。在透析过程中，平衡膜容量越大，产生的平衡误差越小，更能保证脱水精准。要求平衡膜容量 $\geq 30\text{ml}$ ，精确度 $\leq \pm 1\%$ 。在透析状态不可执行水路严密性测试，每12.5分钟进行一次，并可进行化学/热/膜完整性测试。针对小儿透析和个性化治疗需求应用小儿透析管路，泵管直径范围 $2\sim 10\text{mm}$ 。要求标起在线清除率 Kt/V 监测。

2. 血液机设备要求超滤曲线越多越好，满足自定义个性化透析要求，超滤曲线数量 ≥ 30 ，具备可控制膜转移功能，保证透析流量更精准、更稳定。治疗过程中标起在线清除率 Kt/V 监测，保证透析充分性。同时满足患者体内毒素清除率。

综上所述，淄博市第一医院设备已无法满足临床使用需求，故建议采购进口设备。

专家签字：

张林

2023年9月5日