

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学第二附属医院
拟采购产品名称	人工心肺机系统设备
拟采购产品金额	427 万元
采购项目所属项目名称	医用设备采购
采购项目所属项目金额	427 万
二、申请理由	
<input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途	
<p>体外循环机作为生命支持系统，可用于成人、小儿、新生儿各种简单或复杂的心脏直视手术及大血管等手术。它是体外循环手术的核心设备和最重要的组成部分，为临床、心脏二尖瓣、主动脉瓣换瓣手术及心房，室间隔修补术及冠脉搭桥，大血管手术等提供人工心肺循环辅助，它直接关系到手术的成功与否及手术效果。在心脏手术期间，体外循环可以短期完全替代心肺，以实施心内直视手术。同时，在心脏手术室快速建立的体外循环后抢救成功率非常高。该设备是心胸外科必备设备。人工心肺机的购置引进和该项目的临床开展，可以提高科室及医院在患者群中的知名度及被认可度，增加适应证范围内患者就诊率，提高科室科研水平，对于本院心脏病的治疗的发展和医院综合实力的提高有着重要意义。</p>	
二、主要技术指标	
1. 台车	
1.1 采用可移动式四轮底座，可控制设备固定、直线、全向三种不同的运动；	
1.2 各泵之间可任意交换位置；	
1.3 配备悬挂泵可移动支架，可根据需求调整各悬挂泵位置。	
1.4 每台心肺机都配备有备用控制面板。当操控的显示屏出现故障，可通过备用控制单元来管理泵；	
1.5 具有后备电源 UPS，可供机器工作≥90 分钟，并能根据机器的负荷状态，动态显示剩余工作时间；	
1.6 电池容量测定自动测定，可以准确了解电池续航水平，并可以定期自动提醒并进行电池保养；	
1.7 配备单联手摇柄和双联手摇柄；	

拟采购设备要求滚压泵同心度 $\leq 0.03\text{mm}$ 、后备 UPS 续航 ≥ 90 分钟、双控制点液平面监测、全自动负压变温水箱、多模式心肌保护灌注等核心指标，符合心脏外科复杂手术的高精度、高安全性要求。

3、国产产品技术差距

目前国产人工心肺机在核心泵体精度、监测系统灵敏度、安全控制逻辑、长期运行稳定性上存在关键短板：滚压泵同心度不达标，易造成血液损伤；气泡 / 压力 / 液平面监测精度不足，安全预警能力弱；无备用控制面板、全自动变温等关键功能，无法满足复杂心脏手术的连续、稳定、安全运行需求。

4、价格合理性

国产同类产品报价约 430 万元，进口产品报价约 450 万元，价格基本持平，但进口产品在核心性能、安全冗余、临床适配性上优势显著，更符合医院手术需求。

5、论证结论

国产人工心肺机系统设备在核心部件精度、安全监测、功能完整性、运行稳定性上均无法满足该医院复杂心脏手术与危重症抢救需求。该产品不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》所列产品，该产品不属于《中国禁止进口技术目录》（第二批，第六批）中禁止、限制的产品，属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016 年版）的通知》序号 C56 项的新型医用诊断医疗仪器设备。

综上所述，为了更好的满足采购单位的工作需求，建议采购进口的人工心肺机系统设备。

专家签字：杨柳 张为 吴世芳 王明华 刘伟

2026 年 4 月 10 日