

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 郑州市中心医院                                 |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 血管内亚低温治疗仪                               |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 85 万元                                   |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 郑州市中心医院国家创伤区域医疗中心体外临时起搏器等<br>17 种设备采购项目 |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 629.8 万元                                |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |
| <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |
| 原因阐述:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |
| <p>该设备主要用于心脏骤停复苏后、急性重型颅脑损伤、脑卒中等患者的血管内亚低温治疗, 通过静脉置入带腔导管与血液进行热交换, 实现对患者核心体温的精准诱导、维持与控制性复温, 是神经重症和心脏重症领域的关键治疗设备。</p> <p>经调研, 国内同类产品在以下核心性能上尚不能满足临床安全要求: ①核心体温控制精度不足。进口产品具备闭环反馈温控系统, 显示温度精度可达<math>\pm 0.2^{\circ}\text{C}</math>, 能够实现“诱导—维持—复温”全程精准管理。临床研究显示, 血管内降温方式达到目标温度的时间显著短于体表降温, 且偏离目标温度<math>1^{\circ}\text{C}</math>的发生率更低。国产产品在温度控制精度和升降温速率的稳定性上存在差距, 治疗过程中可能出现温度超调或波动, 影响亚低温治疗的脑保护效果。②安全防护机制不完善。血管内亚低温治疗需将导管置入中心静脉, 对设备的安全监测能力要求极高。进口产品配备血管压力检测与报警系统, 可定时检测血管压力, 发现异常及时报警, 防止因系统故障或导管移位造成不良后果。同时具备完善的高低温极限报警、故障自检和待机保护机制。国产产品在血管压力监测和多重安全报警体系的完整性上存在不足, 安全性保障不足。③导管与设备的系统匹配性不足。进口产品采用专用的热交换导管, 与温控主机形成封闭循环系统, 循环介质仅在机器和导管内运行, 不进入血液循环, 热交换效率稳定。国产产品在导管与主机的系统集成和热交换效率方面尚存差距。</p> <p>综上, 国内同类产品在体温控制精度、安全防护体系和系统匹配性等方面尚不能满足血管内亚低温治疗的安全性和有效性要求, 特申请采购进口产品。</p> |                                         |

三、专家论证意见

血管内低温治疗仪通过置入与血液进行热交换,对患者体温进行维持和控制性复温.采购设备对外降温的速率及温度控制的精准度均有较高的要求,目前国内设备尚不能完全满足,同意采购进口产品.

专家签字:

杨纪周

2026年10月13日

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 郑州市中心医院                                 |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 血管内亚低温治疗仪                               |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 85 万元                                   |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 郑州市中心医院国家创伤区域医疗中心体外临时起搏器等<br>17 种设备采购项目 |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 629.8 万元                                |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |
| <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                         |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |
| <p>原因阐述:</p> <p>该设备主要用于心脏骤停复苏后、急性重型颅脑损伤、脑卒中等患者的血管内亚低温治疗,通过静脉置入带腔导管与血液进行热交换,实现对患者核心体温的精准诱导、维持与控制性复温,是神经重症和心脏重症领域的关键治疗设备。</p> <p>经调研,国内同类产品有以下核心性能上尚不能满足临床安全要求:①核心体温控制精度不足。进口产品具备闭环反馈温控系统,显示温度精度可达<math>\pm 0.2^{\circ}\text{C}</math>,能够实现“诱导—维持—复温”全程精准管理。临床研究显示,血管内降温方式达到目标温度的时间显著短于体表降温,且偏离目标温度<math>1^{\circ}\text{C}</math>的发生率更低。国产产品在温度控制精度和升降温速率的稳定性上存在差距,治疗过程中可能出现温度超调或波动,影响亚低温治疗的脑保护效果。②安全防护机制不完善。血管内亚低温治疗需将导管置入中心静脉,对设备的安全监测能力要求极高。进口产品配备血管压力检测与报警系统,可定时检测血管压力,发现异常及时报警,防止因系统故障或导管移位造成不良后果。同时具备完善的高低温极限报警、故障自检和待机保护机制。国产产品在血管压力监测和多重安全报警体系的完整性上存在不足,安全性保障不足。③导管与设备的系统匹配性不足。进口产品采用专用的热交换导管,与温控主机形成封闭循环系统,循环介质仅在机器和导管内运行,不进入血液循环,热交换效率稳定。国产产品在导管与主机的系统集成和热交换效率方面尚存差距。</p> <p>综上,国内同类产品在体温控制精度、安全防护体系和系统匹配性等方面尚不能满足血管内亚低温治疗的安全性和有效性要求,特申请采购进口产品。</p> |                                         |

三、专家论证意见

拟采购的血管内亚低温治疗仪,不属于国家禁止进口和限制进口的产品,采购该进口产品符合《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规和政策的规定,同意采购进口产品。

专家签字:

张平旦 (法律)

2026年10月13日

附表 3:

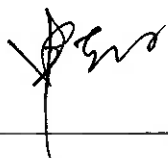
## 政府采购进口产品专家论证意见

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 一、基本情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 郑州市中心医院                                 |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 血管内亚低温治疗仪                               |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 85 万元                                   |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 郑州市中心医院国家创伤区域医疗中心体外临时起搏器等<br>17 种设备采购项目 |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 629.8 万元                                |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |
| <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                         |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |
| <p>原因阐述:</p> <p>该设备主要用于心脏骤停复苏后、急性重型颅脑损伤、脑卒中等患者的血管内亚低温治疗,通过静脉置入带腔导管与血液进行热交换,实现对患者核心体温的精准诱导、维持与控制性复温,是神经重症和心脏重症领域的关键治疗设备。</p> <p>经调研,国内同类产品有以下核心性能上尚不能满足临床安全要求:①核心体温控制精度不足。进口产品具备闭环反馈温控系统,显示温度精度可达<math>\pm 0.2^{\circ}\text{C}</math>,能够实现“诱导—维持—复温”全程精准管理。临床研究显示,血管内降温方式达到目标温度的时间显著短于体表降温,且偏离目标温度<math>1^{\circ}\text{C}</math>的发生率更低。国产产品在温度控制精度和升降温速率的稳定性上存在差距,治疗过程中可能出现温度超调或波动,影响亚低温治疗的脑保护效果。②安全防护机制不完善。血管内亚低温治疗需将导管置入中心静脉,对设备的安全监测能力要求极高。进口产品配备血管压力检测与报警系统,可定时检测血管压力,发现异常及时报警,防止因系统故障或导管移位造成不良后果。同时具备完善的高低温极限报警、故障自检和待机保护机制。国产产品在血管压力监测和多重安全报警体系的完整性上存在不足,安全性保障不足。③导管与设备的系统匹配性不足。进口产品采用专用的热交换导管,与温控主机形成封闭循环系统,循环介质仅在机器和导管内运行,不进入血液循环,热交换效率稳定。国产产品在导管与主机的系统集成和热交换效率方面尚存差距。</p> <p>综上,国内同类产品在体温控制精度、安全防护体系和系统匹配性等方面尚不能满足血管内亚低温治疗的安全性和有效性要求,特申请采购进口产品。</p> |                                         |

三、专家论证意见

该艇拟研制的鱼雷由亚级逆治疗仪, 该  
产品是闭环反馈控制系, 精确度  
高, 升速平稳, 同时是备完善的内逆  
极限报警系, 故障自检和待机保护  
机制. 而国内同类产品在治疗控制、安  
全防护等方面还有一定差距, 为定式满足  
用户需求, 同意研制该产品.

专家签字:



2016年10月13日

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 郑州市中心医院                                 |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 血管内亚低温治疗仪                               |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 85 万元                                   |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 郑州市中心医院国家创伤区域医疗中心体外临时起搏器等<br>17 种设备采购项目 |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 629.8 万元                                |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |
| <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                         |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |
| <p>原因阐述:</p> <p>该设备主要用于心脏骤停复苏后、急性重型颅脑损伤、脑卒中等患者的血管内亚低温治疗,通过静脉置入带腔导管与血液进行热交换,实现对患者核心体温的精准诱导、维持与控制性复温,是神经重症和心脏重症领域的关键治疗设备。</p> <p>经调研,国内同类产品有以下核心性能上尚不能满足临床安全要求:①核心体温控制精度不足。进口产品具备闭环反馈温控系统,显示温度精度可达<math>\pm 0.2^{\circ}\text{C}</math>,能够实现“诱导—维持—复温”全程精准管理。临床研究显示,血管内降温方式达到目标温度的时间显著短于体表降温,且偏离目标温度<math>1^{\circ}\text{C}</math>的发生率更低。国产产品在温度控制精度和升降温速率的稳定性上存在差距,治疗过程中可能出现温度超调或波动,影响亚低温治疗的脑保护效果。②安全防护机制不完善。血管内亚低温治疗需将导管置入中心静脉,对设备的安全监测能力要求极高。进口产品配备血管压力检测与报警系统,可定时检测血管压力,发现异常及时报警,防止因系统故障或导管移位造成不良后果。同时具备完善的高低温极限报警、故障自检和待机保护机制。国产产品在血管压力监测和多重安全报警体系的完整性上存在不足,安全性保障不足。③导管与设备的系统匹配性不足。进口产品采用专用的热交换导管,与温控主机形成封闭循环系统,循环介质仅在机器和导管内运行,不进入血液循环,热交换效率稳定。国产产品在导管与主机的系统集成和热交换效率方面尚存差距。</p> <p>综上,国内同类产品在体温控制精度、安全防护体系和系统匹配性等方面尚不能满足血管内亚低温治疗的安全性和有效性要求,特申请采购进口产品。</p> |                                         |

三、专家论证意见

该设备主要用于心肺骤停复苏后,急性重症颅脑损伤、脑卒中患者与血管内血栓溶栓治疗,以实现对患者颅内血栓溶解,维持与控制性复温,是神经重症和心脑血管领域的关键治疗设备。

经调研,国内同类产品尚不能满足临床治疗需求。同意采购同类进口产品,以保证患者生命安全,满足临床治疗需求。

专家签字: 张景生

2026年10月13日

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 郑州市中心医院                                 |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 血管内亚低温治疗仪                               |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 85 万元                                   |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 郑州市中心医院国家创伤区域医疗中心体外临时起搏器等<br>17 种设备采购项目 |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 629.8 万元                                |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |
| <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |
| 原因阐述:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |
| <p>该设备主要用于心脏骤停复苏后、急性重型颅脑损伤、脑卒中等患者的血管内亚低温治疗, 通过静脉置入带腔导管与血液进行热交换, 实现对患者核心体温的精准诱导、维持与控制性复温, 是神经重症和心脏重症领域的关键治疗设备。</p> <p>经调研, 国内同类产品有以下核心性能上尚不能满足临床安全要求: ①核心体温控制精度不足。进口产品具备闭环反馈温控系统, 显示温度精度可达<math>\pm 0.2^{\circ}\text{C}</math>, 能够实现“诱导—维持—复温”全程精准管理。临床研究显示, 血管内降温方式达到目标温度的时间显著短于体表降温, 且偏离目标温度<math>1^{\circ}\text{C}</math>的发生率更低。国产产品在温度控制精度和升降温速率的稳定性上存在差距, 治疗过程中可能出现温度超调或波动, 影响亚低温治疗的脑保护效果。②安全防护机制不完善。血管内亚低温治疗需将导管置入中心静脉, 对设备的安全监测能力要求极高。进口产品配备血管压力检测与报警系统, 可定时检测血管压力, 发现异常及时报警, 防止因系统故障或导管移位造成不良后果。同时具备完善的高低温极限报警、故障自检和待机保护机制。国产产品在血管压力监测和多重安全报警体系的完整性上存在不足, 安全性保障不足。③导管与设备的系统匹配性不足。进口产品采用专用的热交换导管, 与温控主机形成封闭循环系统, 循环介质仅在机器和导管内运行, 不进入血液循环, 热交换效率稳定。国产产品在导管与主机的系统集成和热交换效率方面尚存差距。</p> <p>综上, 国内同类产品在体温控制精度、安全防护体系和系统匹配性等方面尚不能满足血管内亚低温治疗的安全性和有效性要求, 特申请采购进口产品。</p> |                                         |

三、专家论证意见

血库内亚低温治疗仅通过置入与血液进行热交换,对患者体温进行维持和控制性复温;同时设备对升降温的速度及温度控制的精准度均有较高的要求;目前,国产设备尚不能满足,因此采购进口产品。

专家签字:

王山

2026年10月13日