

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	莆田学院附属医院
拟采购产品名称	血液成分分离机采购项目
拟采购产品金额	人民币 49 万元
采购项目所属项目名称	血液成分分离机采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 49 万元
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:	
血液成分分离机是输血科开展临床诊疗及科研工作的关键设备，核心需求为“一机多功能”及高安全性、高适配性。国产同类产品存在以下不足：1、功能局限：无法实现单个核细胞采集、淋巴血浆置换、全血置换、半全血置换、血浆吸附、干细胞采集等关键功能，无法满足临床多样化诊疗需求；2、技术参数不达标：全血流速范围、体外循环量等参数不符合儿童及体弱患者治疗安全要求，离心机转速过高易损伤细胞，影响治疗效果；3、安全性能不足：无真正断电保护功能，无法在断电时保障体外血液安全回输；监测功能不全，仅具备基础监测，存在医疗安全隐患；4、工作模式单一：仅支持单针非连续流动式分离，延长治疗时间，增加患者痛苦及安全风险。进口产品可全面覆盖上述功能及技术要求，且在临床应用成熟、性能稳定。 综上，经前期市场调研及进口产品的需求公示，初步认为国内产品无法满足所需的技术需求，根据《莆田市财政局转发福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》（莆财购 [2021] 14 号）文件规定，故申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	
血液成分分离机，国产同类产品存在局限性，无法实现单个核细胞采集、淋巴血浆置换、全血置换、半全血置换、血浆置换吸附、干细胞采集等功能，故需采购进口产品 专家签字:  2026 年 1 月 7 日	

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	莆田学院附属医院
拟采购产品名称	血液成分分离机采购项目
拟采购产品金额	人民币 49 万元
采购项目所属项目名称	血液成分分离机采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 49 万元
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:	
血液成分分离机是输血科开展临床诊疗及科研工作的关键设备,核心需求为“一机多功能”及高安全性、高适配性。国产同类产品存在以下不足:1、功能局限:无法实现单个核细胞采集、淋巴血浆置换、全血置换、半全血置换、血浆吸附、干细胞采集等关键功能,无法满足临床多样化诊疗需求;2、技术参数不达标:全血流速范围、体外循环量等参数不符合儿童及体弱患者治疗安全要求,离心机转速过高易损伤细胞,影响治疗效果;3、安全性能不足:无真正断电保护功能,无法在断电时保障体外血液安全回输;监测功能不全,仅具备基础监测,存在医疗安全隐患;4、工作模式单一:仅支持单针非连续流动式分离,延长治疗时间,增加患者痛苦及安全风险。进口产品可全面覆盖上述功能及技术要求,且在临床应用成熟、性能稳定。 综上,经前期市场调研及进口产品的需求公示,初步认为国内产品无法满足所需的技术需求,根据《莆田市财政局转发福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》(莆财购[2021]14号)文件规定,故申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	
国产同类产品存在以下不足: 1. 功能局限 无法实现单个核细胞采集、淋巴血浆置换、全血置换 2. 技术参数不达标,离心机转速过高易损伤细胞 3. 安全性能不足,无真正断电保护功能 专家签字: 因此只有进口产品满足 故需要采购进口血液成分分离机 2026 年 1 月 7 日	

备注: 专家组应当由五人以上单数组成, 其中包括一名法律专家, 产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家, 采购人代表不得做为专家组成员参与论证; 参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	莆田学院附属医院
拟采购产品名称	血液成分分离机采购项目
拟采购产品金额	人民币 49 万元
采购项目所属项目名称	血液成分分离机采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 49 万元
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:	
血液成分分离机是输血科开展临床诊疗及科研工作的关键设备，核心需求为“一机多功能”及高安全性、高适配性。国产同类产品存在以下不足：1、功能局限：无法实现单个核细胞采集、淋巴血浆置换、全血置换、半全血置换、血浆吸附、干细胞采集等关键功能，无法满足临床多样化诊疗需求；2、技术参数不达标：全血流速范围、体外循环量等参数不符合儿童及体弱患者治疗安全要求，离心机转速过高易损伤细胞，影响治疗效果；3、安全性能不足：无真正断电保护功能，无法在断电时保障体外血液安全回输；监测功能不全，仅具备基础监测，存在医疗安全隐患；4、工作模式单一：仅支持单针非连续流动式分离，延长治疗时间，增加患者痛苦及安全风险。进口产品可全面覆盖上述功能及技术要求，且在临床应用成熟、性能稳定。 综上，经前期市场调研及进口产品的需求公示，初步认为国内产品无法满足所需的技术需求，根据《莆田市财政局转发福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》（莆财购[2021]14号）文件规定，故申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	
根据申请人的需求，需要具有采子、血浆置换、血浆采集及血浆的分离及采集多功用于一体的血液成分分离机，由于国内同类产品无能满足申请人的技术要求，且保障患者在治疗过程中的安全。故需采购满足该要求的进口产品。 专家签字：杨瑞平 2026 年 1 月 7 日	

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	莆田学院附属医院
拟采购产品名称	血液成分分离机采购项目
拟采购产品金额	人民币 49 万元
采购项目所属项目名称	血液成分分离机采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 49 万元
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:	
血液成分分离机是输血科开展临床诊疗及科研工作的关键设备, 核心需求为 “一机多功能” 及高安全性、高适配性。国产同类产品存在以下不足: 1、功能局限: 无法实现单个核细胞采集、淋巴血浆置换、全血置换、半全血置换、血浆吸附、干细胞采集等关键功能, 无法满足临床多样化诊疗需求; 2、技术参数不达标: 全血流速范围、体外循环量等参数不符合儿童及体弱患者治疗安全要求, 离心机转速过高易损伤细胞, 影响治疗效果; 3、安全性能不足: 无真正断电保护功能, 无法在断电时保障体外血液安全回输; 监测功能不全, 仅具备基础监测, 存在医疗安全隐患; 4、工作模式单一: 仅支持单针非连续流动式分离, 延长治疗时间, 增加患者痛苦及安全风险。进口产品可全面覆盖上述功能及技术要求, 且在临床应用成熟、性能稳定。 综上, 经前期市场调研及进口产品的需求公示, 初步认为国内产品无法满足所需的技术需求, 根据《莆田市财政局转发福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》(莆财购 [2021] 14 号) 文件规定, 故申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	
经论证, 认为在国内产品无法满足临床需要的技术要求, 采购进口产品以符合需求符合相关规定。 专家签字:  2026 年 1 月 7 日	

备注: 专家组应当由五人以上单数组成, 其中包括一名法律专家, 产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家, 采购人代表不得做为专家组成员参与论证; 参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	莆田学院附属医院
拟采购产品名称	血液成分分离机采购项目
拟采购产品金额	人民币 49 万元
采购项目所属项目名称	血液成分分离机采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 49 万元
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:	
血液成分分离机是输血科开展临床诊疗及科研工作的关键设备,核心需求为“一机多功能”及高安全性、高适配性。国产同类产品存在以下不足:1、功能局限:无法实现单个核细胞采集、淋巴血浆置换、全血置换、半全血置换、血浆吸附、干细胞采集等关键功能,无法满足临床多样化诊疗需求;2、技术参数不达标:全血流速范围、体外循环量等参数不符合儿童及体弱患者治疗安全要求,离心机转速过高易损伤细胞,影响治疗效果;3、安全性能不足:无真正断电保护功能,无法在断电时保障体外血液安全回输;监测功能不全,仅具备基础监测,存在医疗安全隐患;4、工作模式单一:仅支持单针非连续流动式分离,延长治疗时间,增加患者痛苦及安全风险。进口产品可全面覆盖上述功能及技术要求,且在临床应用成熟、性能稳定。 综上,经前期市场调研及进口产品的需求公示,初步认为国内产品无法满足所需的技术需求,根据《莆田市财政局转发福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》(莆财购[2021]14号)文件规定,故申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	
经论证:进口血液成分分离机满足该院核心需求“一机多功能”及高安全性、高适配性,是在临床实践中应用成熟、临床应用范围广。目前,国产血液成分分离机无法满足“一机多功能”的需求且安全性能不足,技术参数不达标。故只有进口才能满足,故要求采购进口血液成分分离机。 专家签字: 吴文芳 2026年1月7日	

备注:专家组应当由五人以上单数组成,其中包括一名法律专家,产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家,采购人代表不得做为专家组成员参与论证;参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。