

## 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	环氧乙烷灭菌器
拟采购产品金额	人民币 150 万元
采购项目所属项目名称	环氧乙烷灭菌器采购
采购项目所属项目金额	人民币 150 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>(1) 采购需求</p> <p>我院作为全省唯一的肿瘤专科医院，接收治疗来自全省及其周边省市的众多肿瘤病人，其中主要以手术治疗为主，随着各手术科室手术量的不断增长及每天需使用高价值的手术器械增多，对器械的灭菌有效值要求也随之增高。环氧乙烷灭菌是目前及未来消毒供应中心实施医院全部科室器械灭菌集中化管理的基础，是众多精密器械、复杂器械及软式内镜首选的低温灭菌方式，如达芬奇手术机器人、奥林巴斯软式内镜等多种高精尖的器械配件都被要求使用环氧乙烷灭菌，大多数内镜器械厂家的使用说明书（IFU）明确要求使用环氧乙烷灭菌。环氧乙烷因其灭菌效果可靠、对器械无腐蚀、没有管腔器械内径和长短的限制、运行成本低，同时可以满足全院低温灭菌需求等特点，被誉为低温灭菌的金标准。</p> <p>(2) 采购前的现状</p> <p>科室现有一台环氧乙烷灭菌器使用已超过 15 年，已无法满足现在的需求，因此科室经多方面了解、考察、比较及论证，申购环氧乙烷灭菌器一台，进行安全、高效、彻底的低温灭菌。</p> <p>1) 进口产品具备的优势：</p> <p>环氧乙烷灭菌器是医院低温消毒灭菌的常规必备设备，具有很高的使用率，对于器械消</p>	

毒是否合格发挥重要作用。

根据调查，当前同级别的进口设备，硬件性能较高，具体表现为：

(1) 气体排放系统：进口厂家采用的是外置文氏泵，通过空气流体动力学的原理产生高流量的压缩空气从而进行气体排放，压力大于 7KG，不易在排气管道内部沉积气体；且由于泵体部分外置，腔体内可以达到绝对安全，杜绝排放时由于电火花导致的安全隐患。

(2) 灭菌时间：进口设备灭菌时间最快是 60 分钟，整个灭菌流程进行完毕到可使用最快是 12.5 小时。

(3) 灭菌有效性：进口环氧乙烷灭菌器具有循环程序，在灭菌时通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，穿透性强，其真空度可以达到 160mbar，目前最小的奥林巴斯软式内镜要求环氧乙烷灭菌真空度要小等于 160mbar，因此目前仅进口产品能市面上所有的软式内镜灭菌。

(4) 设备操作安全性：进口设备开门的操作方式是气动控制门，软件控制开关门，系统带自检功能，具备防误操作装置，防止灭菌过程中误操作致门异常开启，杜绝毒气泄露可能。

市场应用方面，进口品牌知名度较高，在各级医院中均有应用，且在整体市场中，进口品牌占有率超过 95%，在省级三甲医院用户中，进口品牌的占有率为 100%。

## 2) 国产同类产品情况：

根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，具体表现为：

(1) 气体排放系统：国产厂家采用的都是内置电驱动的真空泵，通过抽真空的方式进行气体排放，排放压力仅在 4-5KG，排气时间较长，且由于压力较低，存在有毒气体无法完全排放的风险，且由于泵都是电驱动形式，存在腔体灭菌和排放的过程中有因为电火花产生的安全风险。

(2) 灭菌时间：国产设备灭菌时间最快是 90 分钟，整个灭菌流程进行完毕到最快是 16 个小时以上，在工作效率及器械周转率上，国产设备均劣于进口设备 25%以上。

(3) 灭菌有效性：国产品牌设备不具备循环程序，在灭菌时无法通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，无法达到使用需求。

(4) 设备操作安全性：国产设备目前都是使用机械门，虽然有安全锁，但是有人为开启的可能性，带有气体泄漏的安全隐患。

市场应用方面，国产品牌的研发历史较短，在行业内知名度较低。虽在地市级医院中偶有应用但占有率不足 5%，在省级三甲医院用户中，国产品牌的占有率为 0%。

综上所述，国产品牌暂时还达不到项目工作要求，申请采购进口品牌的环氧乙烷灭菌器。

### 三、专家论证意见

经论证，该单位拟采购的环氧乙烷灭菌器用于精密手术器械、软式内镜等医疗设备的灭菌，要求灭菌有效性、安全性需要达到较高的要求。

①采用文式真空泵抽真空，真空度可以达到 160mbar，保证了软式内镜小管腔的灭菌要求。

②环氧乙烷易燃易爆，操作环境不能有明火或电火花。进口产品泵体外置，腔体内可以达到绝对安全，杜绝排放时由于电火花导致的安全隐患。

③环氧乙烷有毒，必须控制室内空气中环氧乙烷的浓度低于 2mg/m<sup>3</sup>。进口产品通过外置高流量压缩空气进行气体排放，国产环氧乙烷灭菌器基本是由自带压缩气泵排放，压力小，时间长，存在排放不完全的安全隐患。

④进口产品灭菌程序时间短，整个灭菌流程最短为 12.5 小时，国产设备最快是 16 个小时，工作效率及器械周转率无法达到使用需求。

目前国产环氧乙烷灭菌器在灭菌有效性和安全性方面达不到进口产品的性能。无法满足该单位使用需求，建议采购进口产品。

专家签字：

2022年1月24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	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	环氧乙烷灭菌器
拟采购产品金额	人民币 150 万元
采购项目所属项目名称	环氧乙烷灭菌器采购
采购项目所属项目金额	人民币 150 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>(1) 采购需求</p> <p>我院作为全省唯一的肿瘤专科医院，接收治疗来自全省及其周边省市的众多肿瘤病人，其中主要以手术治疗为主，随着各手术科室手术量的不断增长及每天需使用高价值的手术器械增多，对器械的灭菌有效值要求也随之增高。环氧乙烷灭菌是目前及未来消毒供应中心实施医院全部科室器械灭菌集中化管理的基础，是众多精密器械、复杂器械及软式内镜首选的低温灭菌方式，如达芬奇手术机器人、奥林巴斯软式内镜等多种高精尖的器械配件都被要求使用环氧乙烷灭菌，大多数内镜器械厂家的使用说明书（IFU）明确要求使用环氧乙烷灭菌。环氧乙烷因其灭菌效果可靠、对器械无腐蚀、没有管腔器械内径和长短的限制、运行成本低，同时可以满足全院低温灭菌需求等特点，被誉为低温灭菌的金标准。</p> <p>(2) 采购前的现状</p> <p>科室现有一台环氧乙烷灭菌器使用已超过 15 年，已无法满足现在的需求，因此科室经多方面了解、考察、比较及论证，申购环氧乙烷灭菌器一台，进行安全、高效、彻底的低温灭菌。</p> <p>1) 进口产品具备的优势：</p> <p>环氧乙烷灭菌器是医院低温消毒灭菌的常规必备设备，具有很高的使用率，对于器械消毒是否合格发挥重要作用。</p>	

根据调查，当前同级别的进口设备，硬件性能较高，具体表现为：

(1) 气体排放系统：进口厂家采用的是外置文氏泵，通过空气流体动力学的原理产生高流量的压缩空气从而进行气体排放，压力大于 7KG，不易在排气管道内部沉积气体；且由于泵体部分外置，腔体内可以达到绝对安全，杜绝排放时由于电火花导致的安全隐患。

(2) 灭菌时间：进口设备灭菌时间最快是 60 分钟，整个灭菌流程进行完毕到可使用最快是 12.5 小时。

(3) 灭菌有效性：进口环氧乙烷灭菌器具有循环程序，在灭菌时通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，穿透性强，其真空度可以达到 160mbar，目前最小的奥林巴斯软式内镜要求环氧乙烷灭菌真空度要小等于 160mbar，因此目前仅进口产品能市面上所有的软式内镜灭菌。

(4) 设备操作安全性：进口设备开门的操作方式是气动控制门，软件控制开关门，系统带自检功能，具备防误操作装置，防止灭菌过程中误操作致门异常开启，杜绝毒气泄露可能。市场应用方面，进口品牌知名度较高，在各级医院中均有应用，且在整体市场中，进口品牌占有率超过 95%，在省级三甲医院用户中，进口品牌的占有率为 100%。

## 2) 国产同类产品情况：

根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，具体表现为：

(1) 气体排放系统：国产厂家采用的都是内置电驱动的真真空泵，通过抽真空的方式进行气体排放，排放压力仅在 4-5KG，排气时间较长，且由于压力较低，存在有毒气体无法完全排放的风险，且由于泵都是电驱动形式，存在腔体灭菌和排放的过程中有因为电火花产生的安全风险。

(2) 灭菌时间：国产设备灭菌时间最快是 90 分钟，整个灭菌流程进行完毕到最快是 16 个小时以上，在工作效率及器械周转率上，国产设备均劣于进口设备 25%以上。

(3) 灭菌有效性：国产品牌设备不具备循环程序，在灭菌时无法通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，无法达到使用需求。

(4) 设备操作安全性：国产设备目前都是使用机械门，虽然有安全锁，但是有人为开启的可能性，带有气体泄漏的安全隐患。

市场应用方面，国产品牌的研发历史较短，在行业内知名度较低。虽在地市级医院中偶有应用但占有率不足 5%，在省级三甲医院用户中，国产品牌的占有率为 0%。

综上考虑，国产品牌暂时还达不到项目工作要求，申请采购进口品牌的环氧乙烷灭菌器。

### 三、专家论证意见

福建省肿瘤医院拟采购环氧乙烷灭菌器用于手术器械的灭菌。根据采购人对拟购设备的技术性能要求和使用需求等，结合市场现有相关供求信息，形成如下意见：

一、技术性能和使用需求：首先，环氧乙烷因其灭菌效果可靠、运行成本低，是达芬奇手术机器人和奥林巴斯软式内镜等高精手术器械的首选低温灭菌方式；其次，要求外置文氏泵的气体排放系统，避免排放时过程可能产生的安全隐患；再次，设备具有循环程序，在灭菌时通过文氏泵负压工作原理对精密仪器进行侵入式的灭菌，真空度可以达到 160mbar，适用于奥林巴斯软式内镜的灭菌需求；最后，要求通过软件控制设备的开关门，为气动控制门且系统带自检功能，有防误操作装置，有效降低生物安全管理风险。

二、国产设备的现状：关于气体排放系统，国产设备采用内置电驱动的真​​空泵，通过抽真空进行气体排放原理工作，排放压力小且时间较长，存在有毒有害气体无法完全排放的风险；不具备循环程序，在灭菌时难以对精密仪器进行侵入式的灭菌，无法达到软式内镜的灭菌需求；国产设备使用机械门，虽然有安全锁，存在人为开启或误操作的可能性，带有气体泄漏的安全隐患，不利于采购人的生物安全管理。

三、采购进口产品的必要性：采购人拟购的环氧乙烷灭菌器，主要用于达芬奇手术机器人和奥林巴斯软式内镜等高精手术器械的灭菌，提升生物安全管理效能，目前国产设备在气体排放系统、灭菌时长和有效性以及设备开关门管理使用等方面，无法满足采购人的技术性能和使用要求。

综上，鉴于采购人高精手术器械的灭菌工作需求，建议采购进口产品。

专家签字：

2022年3月24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	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	环氧乙烷灭菌器
拟采购产品金额	人民币 150 万元
采购项目所属项目名称	环氧乙烷灭菌器采购
采购项目所属项目金额	人民币 150 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>(1) 采购需求</p> <p>我院作为全省唯一的肿瘤专科医院，接收治疗来自全省及其周边省市的众多肿瘤病人，其中主要以手术治疗为主，随着各手术科室手术量的不断增长及每天需使用高价值的手术器械增多，对器械的灭菌有效值要求也随之增高。环氧乙烷灭菌是目前及未来消毒供应中心实施医院全部科室器械灭菌集中化管理的基础，是众多精密器械、复杂器械及软式内镜首选的低温灭菌方式，如达芬奇手术机器人、奥林巴斯软式内镜等多种高精尖的器械配件都被要求使用环氧乙烷灭菌，大多数内镜器械厂家的使用说明书（IFU）明确要求使用环氧乙烷灭菌。环氧乙烷因其灭菌效果可靠、对器械无腐蚀、没有管腔器械内径和长短的限制、运行成本低，同时可以满足全院低温灭菌需求等特点，被誉为低温灭菌的金标准。</p> <p>(2) 采购前的现状</p> <p>科室现有一台环氧乙烷灭菌器使用已超过 15 年，已无法满足现在的需求，因此科室经多方面了解、考察、比较及论证，申购环氧乙烷灭菌器一台，进行安全、高效、彻底的低温灭菌。</p> <p>1) 进口产品具备的优势：</p> <p>环氧乙烷灭菌器是医院低温消毒灭菌的常规必备设备，具有很高的使用率，对于器械消毒是否合格发挥重要作用。</p>	

根据调查，当前同级别的进口设备，硬件性能较高，具体表现为：

(1) 气体排放系统：进口厂家采用的是外置文氏泵，通过空气流体动力学的原理产生高流量的压缩空气从而进行气体排放，压力大于 7KG，不易在排气管道内部沉积气体；且由于泵体部分外置，腔体内可以达到绝对安全，杜绝排放时由于电火花导致的安全隐患。

(2) 灭菌时间：进口设备灭菌时间最快是 60 分钟，整个灭菌流程进行完毕到可使用最快是 12.5 小时。

(3) 灭菌有效性：进口环氧乙烷灭菌器具有循环程序，在灭菌时通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，穿透性强，其真空度可以达到 160mbar，目前最小的奥林巴斯软式内镜要求环氧乙烷灭菌真空度要小于等于 160mbar，因此目前仅进口产品能市面上所有的软式内镜灭菌。

(4) 设备操作安全性：进口设备开门的操作方式是气动控制门，软件控制开关门，系统带自检功能，具备防误操作装置，防止灭菌过程中误操作致门异常开启，杜绝毒气泄露可能。市场应用方面，进口品牌知名度较高，在各级医院中均有应用，且在整体市场中，进口品牌占有率超过 95%，在省级三甲医院用户中，进口品牌的占有率为 100%。

## 2) 国产同类产品情况：

根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，具体表现为：

(1) 气体排放系统：国产厂家采用的都是内置电驱动的真​​空泵，通过抽真空的方式进行气体排放，排放压力仅在 4-5KG，排气时间较长，且由于压力较低，存在有毒气体无法完全排放的风险，且由于泵都是电驱动形式，存在腔体灭菌和排放的过程中有因为电火花产生的安全风险。

(2) 灭菌时间：国产设备灭菌时间最快是 90 分钟，整个灭菌流程进行完毕到最快是 16 个小时以上，在工作效率及器械周转率上，国产设备均劣于进口设备 25%以上。

(3) 灭菌有效性：国产品牌设备不具备循环程序，在灭菌时无法通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，无法达到使用需求。

(4) 设备操作安全性：国产设备目前都是使用机械门，虽然有安全锁，但是有人为开启的可能性，带有气体泄漏的安全隐患。

市场应用方面，国产品牌的研发历史较短，在行业内知名度较低。虽在地市级医院中偶有应用但占有率不足 5%，在省级三甲医院用户中，国产品牌的占有率为 0%。

综上所述，国产品牌暂时还达不到项目工作要求，申请采购进口品牌的环氧乙烷灭菌器。

### 三、专家论证意见

根据采购方的阐述接收治疗来自全省及其周边省市的众多病人，各手术量的不断增长及每天需使用高价值的手术器械增多，对器械的灭菌有效值要求也随之增高。现有一台环氧乙烷灭菌器，已无法满足现在的需求。根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，暂时还达不到项目工作要求。进口品牌的环氧乙烷灭菌器，具有很高的使用率，硬件性能较高。具体表现气体排放系统、灭菌时间、灭菌有效性、设备操作安全性等方面比国内同级别设备都有不同层度的优势。同时该设备不属于国家限制的进口产品，符合国家相关进口产品的法律规定，可以按政府采购相关规定采购。

专家签字：

2022年1月24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	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	环氧乙烷灭菌器
拟采购产品金额	人民币 150 万元
采购项目所属项目名称	环氧乙烷灭菌器采购
采购项目所属项目金额	人民币 150 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>(1) 采购需求</p> <p>我院作为全省唯一的肿瘤专科医院，接收治疗来自全省及其周边省市的众多肿瘤病人，其中主要以手术治疗为主，随着各手术科室手术量的不断增长及每天需使用高价值的手术器械增多，对器械的灭菌有效值要求也随之增高。环氧乙烷灭菌是目前及未来消毒供应中心实施医院全部科室器械灭菌集中化管理的基础，是众多精密器械、复杂器械及软式内镜首选的低温灭菌方式，如达芬奇手术机器人、奥林巴斯软式内镜等多种高精尖的器械配件都被要求使用环氧乙烷灭菌，大多数内镜器械厂家的使用说明书（IFU）明确要求使用环氧乙烷灭菌。环氧乙烷因其灭菌效果可靠、对器械无腐蚀、没有管腔器械内径和长短的限制、运行成本低，同时可以满足全院低温灭菌需求等特点，被誉为低温灭菌的金标准。</p> <p>(2) 采购前的现状</p> <p>科室现有一台环氧乙烷灭菌器使用已超过 15 年，已无法满足现在的需求，因此科室经多方面了解、考察、比较及论证，申购环氧乙烷灭菌器一台，进行安全、高效、彻底的低温灭菌。</p> <p>1) 进口产品具备的优势：</p> <p>环氧乙烷灭菌器是医院低温消毒灭菌的常规必备设备，具有很高的使用率，对于器械消毒是否合格发挥重要作用。</p>	

根据调查，当前同级别的进口设备，硬件性能较高，具体表现为：

(1) 气体排放系统：进口厂家采用的是外置文氏泵，通过空气流体动力学的原理产生高流量的压缩空气从而进行气体排放，压力大于 7KG，不易在排气管道内部沉积气体；且由于泵体部分外置，腔体内可以达到绝对安全，杜绝排放时由于电火花导致的安全隐患。

(2) 灭菌时间：进口设备灭菌时间最快是 60 分钟，整个灭菌流程进行完毕到可使用最快是 12.5 小时。

(3) 灭菌有效性：进口环氧乙烷灭菌器具有循环程序，在灭菌时通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，穿透性强，其真空度可以达到 160mbar，目前最小的奥林巴斯软式内镜要求环氧乙烷灭菌真空度要小等于 160mbar，因此目前仅进口产品能市面上所有的软式内镜灭菌。

(4) 设备操作安全性：进口设备开门的操作方式是气动控制门，软件控制开关门，系统带自检功能，具备防误操作装置，防止灭菌过程中误操作致门异常开启，杜绝毒气泄露可能。市场应用方面，进口品牌知名度较高，在各级医院中均有应用，且在整体市场中，进口品牌占有率超过 95%，在省级三甲医院用户中，进口品牌的占有率为 100%。

## 2) 国产同类产品情况：

根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，具体表现为：

(1) 气体排放系统：国产厂家采用的都是内置电驱动的真空泵，通过抽真空的方式进行气体排放，排放压力仅在 4-5KG，排气时间较长，且由于压力较低，存在有毒气体无法完全排放的风险，且由于泵都是电驱动形式，存在腔体灭菌和排放的过程中有因为电火花产生的安全风险。

(2) 灭菌时间：国产设备灭菌时间最快是 90 分钟，整个灭菌流程进行完毕到最快是 16 个小时以上，在工作效率及器械周转率上，国产设备均劣于进口设备 25%以上。

(3) 灭菌有效性：国产品牌设备不具备循环程序，在灭菌时无法通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，无法达到使用需求。

(4) 设备操作安全性：国产设备目前都是使用机械门，虽然有安全锁，但是有人为开启的可能性，带有气体泄漏的安全隐患。

市场应用方面，国产品牌的研发历史较短，在行业内知名度较低。虽在地市级医院中偶有应用但占有率不足 5%，在省级三甲医院用户中，国产品牌的占有率为 0%。

综上考虑，国产品牌暂时还达不到项目工作要求，申请采购进口品牌的环氧乙烷灭菌器。

### 三、专家论证意见

根据采购方的阐述：福建省肿瘤医院门诊及住院患者众多，因为肿瘤专科医院的性质，侵入性操作较多，对无菌器械的数量和质量有更高的要求，现有仅有一台环氧乙烷灭菌器，明显不够满足需求。环氧乙烷低温下为无色透明液体，在常温下为无色带有醚刺激性气味的气体，为易燃易爆危险品、且属于致癌物，泄露会危害医护人员与患者健康。根据采购方申请的材料，从从业人员安全性与生产安全性上角度考虑，拟采购的进口产品明显优于国产设备，且周转流程较短，有利于提高医疗效率。此外，该设备不属于国家限制的进口产品，符合国家相关进口产品的法律规定，可以按政府采购相关规定采购。

专家签字：



2022年1月24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	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	环氧乙烷灭菌器
拟采购产品金额	人民币 150 万元
采购项目所属项目名称	环氧乙烷灭菌器采购
采购项目所属项目金额	人民币 150 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>(1) 采购需求</p> <p>我院作为全省唯一的肿瘤专科医院，接收治疗来自全省及其周边省市的众多肿瘤病人，其中主要以手术治疗为主，随着各手术科室手术量的不断增长及每天需使用高价值的手术器械增多，对器械的灭菌有效值要求也随之增高。环氧乙烷灭菌是目前及未来消毒供应中心实施医院全部科室器械灭菌集中化管理的基础，是众多精密器械、复杂器械及软式内镜首选的低温灭菌方式，如达芬奇手术机器人、奥林巴斯软式内镜等多种高精尖的器械配件都被要求使用环氧乙烷灭菌，大多数内镜器械厂家的使用说明书（IFU）明确要求使用环氧乙烷灭菌。环氧乙烷因其灭菌效果可靠、对器械无腐蚀、没有管腔器械内径和长短的限制、运行成本低，同时可以满足全院低温灭菌需求等特点，被誉为低温灭菌的金标准。</p> <p>(2) 采购前的现状</p> <p>科室现有一台环氧乙烷灭菌器使用已超过 15 年，已无法满足现在的需求，因此科室经多方面了解、考察、比较及论证，申购环氧乙烷灭菌器一台，进行安全、高效、彻底的低温灭菌。</p> <p>1) 进口产品具备的优势：</p> <p>环氧乙烷灭菌器是医院低温消毒灭菌的常规必备设备，具有很高的使用率，对于器械消毒是否合格发挥重要作用。</p>	

根据调查，当前同级别的进口设备，硬件性能较高，具体表现为：

(1) 气体排放系统：进口厂家采用的是外置文氏泵，通过空气流体动力学的原理产生高流量的压缩空气从而进行气体排放，压力大于 7KG，不易在排气管道内部沉积气体；且由于泵体部分外置，腔体内可以达到绝对安全，杜绝排放时由于电火花导致的安全隐患。

(2) 灭菌时间：进口设备灭菌时间最快是 60 分钟，整个灭菌流程进行完毕到可使用最快是 12.5 小时。

(3) 灭菌有效性：进口环氧乙烷灭菌器具有循环程序，在灭菌时通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，穿透性强，其真空度可以达到 160mbar，目前最小的奥林巴斯软式内镜要求环氧乙烷灭菌真空度要小等于 160mbar，因此目前仅进口产品能市面上所有的软式内镜灭菌。

(4) 设备操作安全性：进口设备开门的操作方式是气动控制门，软件控制开关门，系统带自检功能，具备防误操作装置，防止灭菌过程中误操作致门异常开启，杜绝毒气泄露可能。市场应用方面，进口品牌知名度较高，在各级医院中均有应用，且在整体市场中，进口品牌占有率超过 95%，在省级三甲医院用户中，进口品牌的占有率为 100%。

## 2) 国产同类产品情况：

根据调查，当前同级别的国产设备，硬件性能较低，具体表现为：

(1) 气体排放系统：国产厂家采用的都是内置电驱动的真空泵，通过抽真空的方式进行气体排放，排放压力仅在 4-5KG，排气时间较长，且由于压力较低，存在有毒气体无法完全排放的风险，且由于泵都是电驱动形式，存在腔体灭菌和排放的过程中有因为电火花产生的安全风险。

(2) 灭菌时间：国产设备灭菌时间最快是 90 分钟，整个灭菌流程进行完毕到最快是 16 个小时以上，在工作效率及器械周转率上，国产设备均劣于进口设备 25%以上。

(3) 灭菌有效性：国产品牌设备不具备循环程序，在灭菌时无法通过文氏泵负压对精密仪器进行侵入式的灭菌，无法达到使用需求。

(4) 设备操作安全性：国产设备目前都是使用机械门，虽然有安全锁，但是有人为开启的可能性，带有气体泄漏的安全隐患。

市场应用方面，国产品牌的研发历史较短，在行业内知名度较低。虽在地市级医院中偶有应用但占有率不足 5%，在省级三甲医院用户中，国产品牌的占有率为 0%。

综上考虑，国产品牌暂时还达不到项目工作要求，申请采购进口品牌的环氧乙烷灭菌器。

三、专家论证意见

本次论证符合政府采购法等相关法律、法规的规定，程序合法。

专家签字：苗津

2022年1月24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。

## 专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
程希	13506995550	高级工程师	医疗设备	福建省医科大学附属第一医院
陈润生	13509389128	高级工程师	医疗设备	福建省疾病预防控制中心
李宏	18950361004	高级工程师	医疗设备	福建卫生职业技术学院
黄静	13509376887	高级工程师	医疗设备	福建省立医院
黄津钟	13328217399	律师	法律	福建博世律师事务所

专家签字:

程希 李宏 黄津钟 黄静 陈润生