

# 福建省肿瘤医院

---

## 关于肝脏移植器械（肝血管精密手术器械）项目 市场需求调查的报告

### 一、采购项目介绍

福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学 and 培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在筹建国家癌症区域医疗中心，力争创建肿瘤防治领域的新高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。

本次拟申请进口批复的采购项目为我院肝胆外科使用的肝脏移植器械（肝血管精密手术器械）。肝胆外科系我院优势学科，并且在与复旦大学附属肿瘤医院合作后，将在肝脏移植及精密外科手术形成突破。优良的肝胆外科手术器械搭配精良的手术技术，能够不断挑战精细、高难度的肝胆外科手术，而手术器械作为医生的主要操作工具，高精密度、合适的角度、适宜的形状在移植手术和精密血管外科手术中将对医生的操作起

到重要作用。因此肝移植手术、血管吻合手术等精细手术需使用一些特殊处理的无损伤的手术器械，更符合肝脏移植手术中的精细化需求。

## 二、采购需求调查

近年来，恶性肿瘤成为我国居民疾病谱死因排名第一位，福建省居民患恶性肿瘤疾病的人数逐年增加。外科手术是大部分肿瘤治疗的首选方法。我院外科常年开展复杂、高难度的各类肿瘤治疗手术，年均常规手术量大于 8000 例，高难度的三四级手术比例在 70% 以上。随着手术设备、器械的技术进步，可开展的手术术式越来越多，难度越来越高，治疗效果、安全性等也有相应改善，先进的手术器械是开展高水平肝血管相关手术的重要保证。

我院肝胆外科拥有的病人以恶性肿瘤病人居多，其中肝衰竭和肝癌晚期病人占据着相当多的数量，对于这些患者而言，最终最有效的治疗方案就是组织部分切除或肝移植。我院肝胆外科在福建省肝胆疾病和器官移植技术带头人的带领下，大力发展肝癌末期肝移植手术技术。肝脏移植器械是能够进行活体肝脏移植、尸肝移植、精准肝切除等高精尖肝胆外科手术的手术器械。在活体肝移植方面，对小血管的缝合，大动脉的闭合等有着极高的技术要求，不仅要求器械有着极高的精密度以外，还必须保证对动脉血管有效闭合，不可滑脱并且不能损伤血管。此外还要能让医生在长时间的手术过程中不易产生疲劳感，保证医生能将全部注意力及精力运用到手术中。良好的肝脏移植器械对术中血管的精准吻合有着重要作用，可以提高手术安全

性和效率、减小创伤并能有效缩短住院时间、延长术后生存率。

目前肝血管精密手术器械已经成为肝移植手术必备的手术器械，在国内三级医院均已广泛使用，国外知名大型医院均有使用，在国际学术交流上已达成共识。我院正在筹建国家癌症区域医疗中心，同时是福建医科大学肿瘤临床医学院，为了配合新技术新项目顺利开展，攻克肿瘤造福于更广大的病患，以及为福建医学院校培养高素质的医学人才，确需引进先进的肝血管精密手术器械。

### 三、需求调查过程

我院通过医院官网于2022年8月17日公开发布了肝血管精密手术器械市场调研通知，并主动邀请国内主流的手术器械生产厂家，实际共有三家进口主流品牌报名参与，包括德国Geister、德国Tekno、美国Symmerty Surgical。

经过我院公开的市场调研、查阅文献资料、反复沟通讨论后，像肝移植等这类高精尖的手术对手术器械的重要技术性能需求主要有以下几点：

- 1、精密手术器械须以临床手术的细节需求为导向，利用3D打印与Solidworks等全球最先进的设计系统参考人体工程学，反复对产品模型进行调试与创新，再通过高精度五轴 CNC 现代化生产技术与传统工艺技术相结合，生产出能在多年使用中表现稳定、性能完美的产品。

- 2、钢材质的手术器械采用德国 “刀具级” 的马氏体钢，HRC 级别以上的钢材硬度，碳含量  $> 0.08\%$ ；钛合金的手术器械材质

中氧和氮的含量分别在 0.18 ~ 0.22% 和 0.06 ~ 0.07%; 氧和氮的含量越高对钛合金的硬度强化效果越好。

3、手术器械打磨精细,在显微镜下观察无倒刺,并通过人体工程学对器械抓握部分的精细设计与打磨,使手术器械可以在长时间手术过程中降低使用者的疲劳感,为医生长时间的手术保驾护航。

4、器械表面采用了增强硬度的陶瓷涂层工艺,具有高硬度、低摩擦系数、强耐磨性和化学稳定性(耐腐蚀)的特点。

5、能将术中的直接反射光转为漫反射,不刺激操作者的眼部,同时具有较好的生物兼容性,通过专业技术使之与器械基体材料牢固结合。

6、工作端表面有高强度的钻石粉涂层,使工作端可以有效进行抓取或缝合。

7、血管阻断类钳有多层精密棘齿逐步闭合式手柄,为能够安全夹紧血管提供了适宜的控制力和所需压力,并最大程度减少损伤。采用独特闭合宽槽设计,有效阻断血管的同时可确保血管不会严重变形,更有利于保护血管,且对操作术野无遮挡,各种齿型钳头,不同规格尺寸和弯曲扭度可满足不同手术需求。

8、牵引悬吊技术可根据需要调整伸缩。绝缘牵引线在上部横杆的定位可灵活调节,可根据现场的情况,高精度调整牵引方向和拉钩的位置。适合多种宽度的手术台,为手术部位提供了极佳视野,即使在处理难度较大的病例时,也能给外科医生创造最好的术野和活动空间。

以上几点重要的技术性能仅有进口品牌产品才可满足。经调查,国内手术器械知名品牌例如杭州康基、山东新华、上海金钟等,均没有可以满足以上肝血管相关手术要求的精密手术器械。经过市场应用情况了解,国内开展移植手术及精细血管外科手术的医院均采购进口品牌手术器械,例如:中国人民解放军总医院,使用的是德国 Geister 和贝朗蛇牌;中国人民解放军沈阳军区总医院,使用的是美国 Symmerty Surgical 和贝朗蛇牌;第二军医大学东方肝胆外科医院,使用的是德国 Geister、德国菲林和德国 Tekno;中国医科大学附属第一医院,使用的是德国 Geister 和德国 Tekno;浙江省肿瘤医院,使用的是贝朗 Ag 和德国 Tekno;浙江大学医学院附属第一医院,使用的是德国 Geister、贝朗蛇牌和德国 Tekno 等。

#### 四、调查结论

鉴于我院创建国家级、福建省癌症区域医疗中心的需要,以及为福建医学院校培养高素质的医学人才的需要,我院积极开展肝移植等高精尖的外科新技术新项目。为了配合新技术新项目顺利开展,确需引进肝脏移植手术器械等这类先进的手术器械。通过我院公开公正的需求调查,并参考国内与省内主流三甲医院、肝胆专科医院的配置情况,国产品牌暂无满足要求的此类产品,该设备确需采购进口产品。利用进口高端手术器械的技术优势,可促进我院肝血管类移植的多方发展以及相关科室建设,快速提升医院在福建的相关临床地位,以点带面,更好的深入到区域性癌症治疗中心的建设中去。

## 五、调查结果承诺

我院承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容真实性负责。



# 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 肝脏移植器械  |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 180 万元  |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 肝脏移植器械  |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 180 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>一、采购项目介绍</p> <p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在筹建国家癌症区域医疗中心，力争创建肿瘤防治领域的新高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p> <p>本次拟申请进口批复的采购项目为我院肝胆外科使用的肝脏移植器械（肝血管精密手术器械）。肝胆外科系我院优势学科，并且在与复旦大学附属肿瘤医院合作后，将在肝脏移植及精密外科手术形成突破。优良的肝胆外科手术器械搭配精良的手术技术，能够不断挑战精细、高难度的肝胆外科手术，而手术器械作为医生的主要操作工具，高精密度、合适的角度、适宜的形状在移植手术和精密血管外科手术中将是对医生的操作起到重要作用。因此肝移植手术、血管吻合手术等精细手术需使用一些特殊处理的无损伤的手术器械，更符合肝脏移植手术中的精细化需求。</p> <p>二、采购需求调查</p> <p>近年来，恶性肿瘤成为我国居民疾病谱死因排名第一位，福建省居民患恶性肿瘤疾病的人数逐年增加。外科手术是大部分肿瘤治疗的首选方法。我院外科常年开展复杂、高难度的各类肿瘤治疗手术，年均常规手术量大于 8000 例，高难度的三四级手术比例在 70%以上。随着手术设备、器械的技术进步，可开展的手术术式越来越多，难度越来越高，治疗效果、安全性等也有相应改善，先进的手术器械是开展高水平肝血管相关手术的重要保证。</p> <p>我院肝胆外科拥有的病人以恶性肿瘤病人居多，其中肝衰竭和肝癌晚期病人占据着相当多的数量，对于这些患者而言，最终最有效的治疗方案就是组织部分切除或肝移植。我院肝胆外科在福建省肝胆疾病和器官移植技术带头人的带领下，大力发展肝癌末期肝移植手术技术。肝脏移植器械是能够进行活体肝脏移植、尸肝移植、精准肝切除等高精尖肝胆外科手术的手术器械。在活体肝移植方面，对小血管的缝合，大动脉的闭合等有着极高的技术要求，不仅要求器械有着极高的精密度以外，还必须保证对动脉血管有效闭合，不可滑脱并且不能损伤血管。此外还要能让医生在长时间的手术过程中不易产生疲劳感，保证医生能将全部注意力及精力运用到手术中。良好的肝脏移植器械对术中血管的精准</p> |         |

吻合有着重要作用，可以提高手术安全性和效率、减小创伤并能有效缩短住院时间、延长术后生存率。

目前肝血管精密手术器械已经成为肝移植手术必备的手术器械，在国内三级医院均已广泛使用，国外知名大型医院均有使用，在国际学术交流上已达成共识。我院正在筹建国家癌症区域医疗中心，同时是福建医科大学肿瘤临床医学学院，为了配合新技术新项目顺利开展，攻克肿瘤造福于更广大的病患，以及为福建医学院培养高素质的医学人才，确需引进先进的肝血管精密手术器械。

### 三、需求调查过程

我院通过医院官网于 2022 年 8 月 17 日公开发布了肝血管精密手术器械市场调研通知，并主动邀请国内主流的手术器械生产厂家，实际共有三家进口主流品牌报名参与，包括德国 Geister、德国 Tekno、美国 Symmerty Surgical。

经过我院公开的市场调研、查阅文献资料、反复沟通讨论后，像肝移植等这类高精尖的手术对手术器械的重要技术性能需求主要有以下几点：

1、精密手术器械须以临床手术的细节需求为导向，利用 3D 打印与 Solidworks 等全球最先进的设计系统参考人体工程学，反复对产品模型进行调试与创新，再通过高精度五轴 CNC 现代化生产技术与传统工艺技术相结合，生产出能在多年使用中表现稳定、性能完美的产品。

2、钢材质的手术器械采用德国“刃具级”的马氏体钢，HRC 级别以上的钢材硬度，碳含量 $>0.08\%$ ；钛合金的手术器械材质中氧和氮的含量分别在  $0.18 \sim 0.22\%$  和  $0.06 \sim 0.07\%$ ；氧和氮的含量越高对钛合金的硬度强化效果越好。

3、手术器械打磨精细，在显微镜下观察无倒刺，并通过人体工程学对器械抓握部分的精细设计与打磨，使手术器械可以在长时间手术过程中降低使用者的疲劳感，为医生长时间的手术保驾护航。

4、器械表面采用了增强硬度的陶瓷涂层工艺，具有高硬度、低摩擦系数、强耐磨性和化学稳定性（耐腐蚀）的特点。

5、能将术中的直接反射光转为漫反射，不刺激操作者的眼部，同时具有较好的生物兼容性，通过专业技术使之与器械基体材料牢固结合。

6、工作端表面有高强度的钻石粉涂层，使工作端可以有效进行抓取或缝合。

7、血管阻断类钳有多层精密棘齿逐步闭合式手柄，为能够安全夹紧血管提供了适宜的控制力和所需压力，并最大程度减少损伤。采用独特闭合宽槽设计，有效阻断血管的同时可确保血管不会严重变形，更有利于保护血管，且对操作术野无遮挡，各种齿型钳头，不同规格尺寸和弯曲扭度可满足不同手术需求。

8、牵引悬吊技术可根据需要调整伸缩。绝缘牵引线在上部横杆的定位可灵活调节，可根据现场的情况，高精度调整牵引方向和拉钩的位置。适合多种宽度的手术台，为手术部位提供了极佳视野，即使在处理难度较大的病例时，也能给外科医生创造最好的术野和活动空间。

以上几点重要的技术性能仅有进口品牌产品才可满足。经调查，国内手术器械知名品牌例如杭州康基、山东新华、上海金钟等，均没有可以满足以上肝血管相关手术要求的精密手术器械。经过市场应用情况了解，国内开展移植手术及精细血管外科手术的医院均采购进口品牌手术器械，例如：中国人民解放军总医院，使用的是德国 Geister 和贝朗蛇牌；中国人民解放军沈阳军区总医院，使用的是美国 Symmerty Surgical 和贝朗蛇牌；第二军医大学东方肝胆外科医院，使用的是德国 Geister、德国菲林和德国 Tekno；中国医科大学附属第一医院，使用的是德国 Geister 和德国 Tekno；浙江省肿瘤医院，使用的是贝朗 Ag 和德国 Tekno；浙江大学医学院附属第一医院，使用的是德国 Geister、贝朗蛇牌和德国 Tekno 等。

### 四、调查结论

鉴于我院创建国家级、福建省癌症区域医疗中心的需要，以及为福建医学院培养高素质的医学人才的需要，我院积极开展肝移植等高精尖的外科新技术新项目。为了配合新技术新项目顺利开展，确需引进肝脏移植手术器械等这类先进的手术器械。通过我院公开公正的需求调查，并参考国内与省内主流三甲医院、肝胆专科医院的配置情况，国产品牌暂无满足要求的此类产品，该设备确需采购进口产品。利用进口高端手术器械的技术优势，可促进我院肝血管类移植的多方发展以及相关科室建设，快速提升医院在福建的相关临床地位，以点带面，更好的深入到区域性癌症治疗中心的建设中去。

### 三、专家论证意见

福建省肿瘤医院拟采购进口肝脏移植器械的理由是合理的，论证如下：

一，需求现状：福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在该院。

该院肝胆外科拥有的病人以恶性肿瘤病人居多，其中肝衰竭和肝癌晚期病人占据着相当多的数量，对于这些患者而言，最终最有效的治疗方案就是组织部分切除或肝移植。我院肝胆外科在福建省肝胆疾病和器官移植技术带头人的带领下，大力发展肝癌末期肝移植手术技术。。

本次拟申请进口批复的采购项目为该院肝胆外科使用的肝脏移植器械（肝血管精密手术器械）。优良的肝胆外科手术器械搭配精良的手术技术，能够不断挑战精细、高难度的肝胆外科手术，而手术器械作为医生的主要操作工具，高精密度、合适的角度、适宜的形状在移植手术和精密血管外科手术中将医生的操作起到重要作用。因此肝移植手术、血管吻合手术等精细手术需使用一些特殊处理的无损伤的手术器械，更符合肝脏移植手术中的精细化需求。该院目前没有肝脏移植器械（肝血管精密手术器械），迫切需要采购一套以满足临床手术需要。

二，进口器械优势：1，进口器械工设计先进，更符合人体工程学；制造工艺精湛，生产的器械更适合移植手术操作；2，进口器械采用特殊钢材，硬度高，有利于手术切割操作；3，工作端表面有高强度的钻石粉涂层，使工作端可以有效进行抓取或缝合；4，血管阻断类钳有多层精密棘齿逐步闭合式手柄，为能够安全夹紧血管提供了适宜的控制力和所需压力，并最大程度减少损伤。采用独特闭合宽槽设计，有效阻断血管的同时可确保血管不会严重变形，更有利于保护血管，且对操作术野无遮挡，各种齿型钳头，不同规格尺寸和弯曲扭度可满足不同手术需求；5，采用牵引悬吊技术，可根据需要调整伸缩；可根据现场的情况，高精度调整牵引方向和拉钩的位置；6，适合多种宽度的手术台，为手术部位提供了极佳视野，即使在处理难度较大的病例时，也能给外科医生创造最好的术野和活动空间。

三，重要参数需求：血管钳：超精细，可多用途，16cm 长，弯型，须提供硬度证明；肝移植专用血管钳，6.5cm 长钳口 18cm 长，须提供各项具体尺寸参数；悬吊起重旋钮钢线绝缘：承重 $\geq 70$  千克，长度 $\geq 65$  厘米，须提供材料说明；蛇形臂长度 30 厘米，直径 1.5 厘米。叶片长度 10 厘米，前段 6 厘米；多种不同规格超精细血管钳、显微止血夹等；

四，国产器械不足：国产器械不能满足第三条重要参数，也不具备第二条的优势。

综上所述，建议采购进口肝脏移植器械。

专家签字：



2022 年 9 月 15 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。

### 三、专家论证意见

采购人本次拟采购的系肝移植精密器械，其为肝移植、精准肝切除等专业领域不可或缺的医疗器械，特别是在微小血管吻合、大动脉闭合等手术操作上的应用效果十分关键，故对手术器械的材质、构造、精细程度等有着较高的要求。

就主要技术性能而言，进口产品具有如下特点：

首先，作为显微外科手术器械，血管钳、显微镊有着重要的作用。进口产品显微圆镊长度达 24cm，端头可达 1.0mm，支持吻合 1mm 以下的细微血管。国产同类产品为直型 20cm 左右的长度，在精细血管吻合完成程度上存在一定差距。

其次，针持长度可达 21cm，端头可达 1.2mm，直型，带锁扣，支持细规格缝线，可配合显微镊较好地完成细小血管吻合等操作。陶瓷涂层，耐磨损与腐蚀。

再者，显微针持、多用途精细血管钳、肝移植专用血管钳，钛合金材质中的氮氧含量高，合金硬度得以提升，硬度明显高于普通器械。血管钳多为闭合宽槽，阻断血管的同时可确保血管不会严重变形，更有利于保护血管。部分国产同类产品刃口处理较差，剪切操作断离不规整，易钝。

另外，牵引悬吊手术辅助系统绝缘钢线承重 $\geq 70\text{kg}$ ，长度 $\geq 65\text{cm}$ ，臂展 $\geq 30\text{cm}$ ， $\phi \geq 1.5\text{cm}$ ，可以根据手术间布局以及手术台床尺寸，较为灵活地调整牵引方向与拉钩的位置，使得手术部位视野暴露更加明显。

综上所述，国产同类产品暂不能完全满足经采购人调研论证而得出的使用要求参数，故建议购置进口产品并提请有关审批。

专家签字：



2022 年 9 月 15 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。

### 三、专家论证意见

经论证认为该院很有必要采购进口产品，论证理由如下：

#### 一、采购肝脏移植器械与肝脏移植手术的关联性：

该次拟采购的肝脏移植器械可作为医生进行肝脏移植的主要操作工具，这些多品种多功能手术器械在肝脏移植手术和精密血管（如血管吻合手术）外科手术中将对医生的操作起到重要作用，更符合肝脏移植手术中的精细化需求。目前国内各相关医院均采购进口手术器械开展肝移植手术及精细血管外科手术。

#### 二、进口产品的技术优势：

进口产品规格齐全，止血钳有三种规格、持针器有六种规格、手术剪有五种规格、医用镊有十四种规格、显微止血夹有八种规格、血管钳有 26 种规格，还包括手术辅助系统（含蛇形臂、悬吊起重旋鈕钢线绝缘、床旁竖支架及连接头、固定床边轨，孔径可调大小的锁定支撑杆，可折叠的横轨，2 种规格的牵开叶片拉钩）。以上产品利用 3D 打印，钢材质的手术器械采用进口特种钢，HRC 级别以上的钢材硬度，碳含量 $>0.08\%$ ；钛合金的手术器械材质中氧和氮的含量分别在  $0.18 \sim 0.22\%$  和  $0.06 \sim 0.07\%$  以上。手术器械打磨精细，并通过人体工程学对器械抓握部分的精细设计与打磨。器械表面采用了增强硬度的陶瓷涂层工艺。工作端表面有高强度的钻石粉涂层。血管阻断类钳有多层精密棘齿逐步闭合式手柄。牵引悬吊技术可根据需要调整伸缩。

三、国产产品的不足：国内尚无生产专门用于肝脏移植手术的成套手术器械。

#### 四、进口产品与肝脏移植手术及精细血管外科手术的关联性、不可替代性：

进口产品规格齐全，采用 Solidworks 等全球最先进的设计系统参考人体工程学，反复对产品模型进行调试与创新，再通过高精度五轴 CNC 现代化生产技术与传统工艺技术相结合，生产出能在多年使用中表现稳定、性能完美的产品。高氧和氮含量对钛合金的硬度强化效果好。手术器械打磨精细，在显微镜下观察无倒刺，使手术器械可以在长时间手术过程中降低使用者的疲劳感，为医生长时间的手术保驾护航。器械表面采用了增强硬度的陶瓷涂层工艺，具有高硬度、低摩擦系数、强耐磨性和化学稳定性（耐腐蚀）的特点，能将术中的直接反射光转为漫反射，不刺激操作者的眼部，同时具有较好的生物兼容性，通过专业技术使之与器械基体材料牢固结合。工作端表面有高强度的钻石粉涂层，使工作端可以有效进行抓取或缝合。血管阻断类钳特色设计，能够安全夹紧血管提供了适宜的控制力和所需压力，并最大程度减少损伤。采用独特闭合宽槽设计，有效阻断血管的同时可确保血管不会严重变形，更有利于保护血管，且对操作术野无遮挡，各种齿型钳头，不同规格尺寸和弯曲扭度可满足不同手术需求。绝缘牵引线在上部横杆的定位可灵活调节，可根据现场的情况，高精度调整牵引方向和拉钩的位置。适合多种宽度的手术台，为手术部位提供了极佳视野，即使在处理难度较大的病例时，也能给外科医生创造最好的术野和活动空间。国内尚无生产专门用于肝脏移植手术的成套手术器械，因此无法替代使用。

目前国内尚无生产专门用于肝脏移植手术的成套手术器械，该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

专家签字：

林步新

2022 年 9 月 15 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。

### 三、专家论证意见

经查阅相关资料，认为业主申请采购进口产品理由合理，论证如下：

1. 进口产品的主要用途：该院本次拟采购的项目为肝胆外科使用的肝脏移植器械（肝血管精密手术器械）。肝胆外科系该院优势学科，并且在与复旦大学附属肿瘤医院合作后，将在肝脏移植及精密外科手术形成突破。手术器械作为医生的主要操作工具，高精密度、合适的角度、适宜的形状在移植手术和精密血管外科手术中将对医生的操作起到重要作用。因此肝移植手术、血管吻合手术等精细手术需使用一些特殊处理的无损伤的手术器械，更符合肝脏移植手术中的精细化需求。

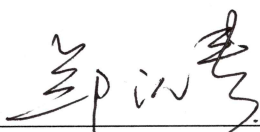
2. 采购进口产品都必要性和不可替代性：肝脏移植器械是能够进行活体肝脏移植、尸肝移植、精准肝切除等高精尖肝胆外科手术的手术器械。在活体肝移植方面，对小血管的缝合，大动脉的闭合等有着极高的技术要求，不仅要求器械有着极高的精密度以外，还必须保证对动脉血管有效闭合，不可滑脱并且不能损伤血管。此外还要能让医生在长时间的手术过程中不易产生疲劳感，保证医生能将全部注意力及精力运用到手术中。目前国产产品在相关手术器械的专业度、易操作等方面尚不如进口产品。

3. 采购国产同类产品对工作的实质性影响：由于国产产品尚不能满足肝脏移植专用器械的需要，采购国产产品可能导致该院肝脏移植工作进展困难。

4. 国内同类产品和进口产品的对比情况：搜索国产手术器械厂家官网，国产手术器械只有腹部外科器械，其中包含少量肝胆外科器械，明显不能满足复杂肝脏手术需要；进口产品配套刀剪钳镊品种丰富，专业度高，可满足医院开展肝脏移植手术需要。

综上所述，为满足医院开展肝脏移植手术需要，从产品专业性考虑，进口产品较国产品更适合采购方医疗发展需要，该院申请采购进口产品理由成立，本项目建议采购进口产品。

专家签字：



2022年9月15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。

三、专家论证意见

经审查，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法。



A handwritten signature in black ink, appearing to be '王超' (Wang Chao), is written over the signature line.

专家签字：

2022 年 9 月 15 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。