

进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	商丘市中心医院
拟采购产品名称	ECMO 体外心肺支持辅助设备（ECMO）1 台
拟采购产品金额	130 万元
采购项目所属项目名称	商丘市中心医院 ECMO 体外心肺支持辅助设备（ECMO）采购项目
采购项目所属项目资金	130 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.其它	
原因阐述： 进口产品技术壁垒高，在核心部件性能、系统集成与安全性、临床应用成熟度、经济性等方面的优势无法替代。 1、磁悬浮离心泵系统：进口产品采用全磁悬浮无轴封驱动技术（如费森尤斯、迈柯唯、美敦力），彻底消除机械摩擦对血液的损伤，溶血指数稳定控制在$\leq 0.02\text{g/dL}$，而国产设备受限于半磁悬浮或机械轴承技术，溶血指数高，显著增加凝血与器官损伤风险。在运行稳定性上，进口泵头连续工作寿命更高，流量范围宽，适配从新生儿（体重$< 5\text{kg}$）到成人的全年龄段患者，流量调节精度误差小；国产泵头寿命短，流量调节误差大，对低体重患儿的精准适配性不足。 2、膜肺氧合效率：进口产品膜肺采用 3M Membrana、中空纤维膜等专利材料，膜丝孔径均匀，气体交换效率稳定，且生物相容性好，抗血栓形成能力强，单次使用周期最长，减少设备更换频率，降低患者感染风险。 3、多维度监测与智能预警：进口产品配备多项实时监测模块，除基础的动静脉压、血氧饱和度外，还支持跨膜压动态追踪、血液温度精准控制及微气泡检测，报警系统采用三级响应机制，可第一时间预警空气栓塞、管路堵塞等致命风险。国产设备监测参数少，报警响应延迟时间长，对低流量异常、微气泡等隐患的识别灵敏度不足，易造成风险遗漏。 4、多设备兼容与技术扩展：进口产品采用国际通用标准化接口，可与重症设备无缝对接，实现参数同步传输与协同调控，无需额外转接装置即可开展“ECMO+CRRT（连续性肾脏替代治疗）”“ECMO+IABP（主动脉内球囊反搏）”等复杂联合治疗。国产设备因接口协议不统一，	

苏

多技术联用需手动调试参数，操作复杂度与临床风险显著增加。

4、循证数据与全人群适配：进口 ECMO 设备（如迈柯唯、费森尤斯）在全球范围内已积累超 50 年临床应用数据，针对不同疾病（如新冠重症、暴发性心肌炎）的治疗方案已形成标准化指南，且具备成人、儿童、新生儿专用机型及耗材（如新生儿专用膜肺、低体重儿插管），适配性强；国产设备临床应用时间较短（不足 10 年），循证数据有限，针对特殊人群（如体重 $<5\text{kg}$ 的新生儿）的专用耗材仍未普及。

5、经济性：进口产品使用寿命 8-10 年，国产设备 5-6 年，年均折旧成本更低；同时，进口设备耗材更换频率低，年均耗材成本可节省 15-20 万元，全寿命周期来看更具经济性。

6、非禁止或限制产品：根据商务部 2021 年第 37 号公告《中国禁止进口限制进口技术目录》及国家药监局《医疗器械进口管理办法》，ECMO 设备未被列入“禁止进口”或“限制进口”商品目录，符合进口医疗器械通关、使用的合规要求。

三、专家论证意见

该项目采购的 ECMO 体外心肺支持辅助设备进口产品较国产产品使用寿命长，精度高，运行稳定，耗材更换频率低，全寿命周期运行更具经济性，为提高治疗水平，降低治疗风险，建议采购进口产品。

专家个人签字：

苏天增

2023 年 9 月 26 日