

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	阜外华中心血管病医院
拟采购产品名称	冠脉流量测定仪
拟采购产品金额	396 万元
采购项目所属项目名称	阜外华中心血管病医院冠脉流量测定仪采购项目
采购项目所属项目金额	396 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：	
经临床调研及国家医疗器械注册信息核查，目前国内现有设备无法同步完成冠脉搭桥术中移植血管流量、PI、DF 等关键质控参数精准检测及吻合结构成像，不满足手术规范化质控要求，暂无国产等效替代产品。TTFM 时差法检测技术为目前国际、国内冠脉搭桥术中移植血管通畅性评估公认金标准，契合 ESC、EACTS 权威指南硬性质控指标要求，可术中精准排查吻合技术缺陷，有效规避移植血管功能障碍所致的术后血流动力学不稳、心脏骤停及死亡等高风险并发症，是保障手术安全、提升手术质量的必备设备。	
三、专家论证意见	
拟采购的设备主要用于冠状动脉旁路移植术，需要实时显示流体阻力、PI、舒张期充盈百分比DF等参数且显示移植血管结构及吻合口成像，目前国内尚无完全满足以上功能的设备，为满足采购方的临床使用需求，同意采购进口设备。	
专家签字： 	