

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	
目前国产的冠脉流量测定仪无法完全满足冠脉搭桥术中的移植血管流量、DF和PI等核心参数的精准检测及吻合结构成像要求，为了提高术中的精准性，有效规避移植血管功能障碍所致的术后血流动力学不稳症，同意采购进口产品。 专家签字： 吴亚	