

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	郑州市第二人民医院
拟采购产品名称	人工体外膜肺氧合 1 台
拟采购产品金额	1300000.00 元
采购项目所属项目名称	郑州市第二人民医院 2025 年医学装备采购项目（人工体外膜肺氧合）
采购项目所属项目金额	1300000.00 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： ECMO (体外膜肺氧合)作为危重症救治领域的核心生命支持技术，其设备及耗材的性能稳定性、临床适配性直接关系到重症患者的救治成功率与预后质量。当前国内 ECMO 市场呈现“外资主导、国产突破”的竞争格局，进口品牌凭借长期技术积累与临床验证，在多维度展现出显著优势。 进口 ECMO 品牌历经半个多世纪的技术迭代，核心组件的研发与制造工艺已趋于完善，而国产设备临床应用时间不足 10 年，核心技术仍处于追赶阶段。在关键组件性能上，进口设备的磁悬浮离心泵采用成熟的磁性驱动技术，对血液成分损伤极小，溶血发生率可控制在极低水平，且运行过程中摩擦热量少，不易产生气栓和微栓，显著降低临床风险；其膜肺采用日本东丽、德国迈柯唯等企业垄断的高端中空纤维膜材料，气体交换效率高，同时通过优化流道设计，能有效减少凝血和血栓事件发生。而国产设备，核心组件如中空纤维膜、磁悬浮离心泵仍存在技术短板，部分依赖进口，导致膜肺氧合效率、使用寿命与进口产品存在差距(国产膜肺使用寿命多为 300-500 小时，进口产品可实现更长时间稳定运行)。 进口设备及配套耗材有成熟体系，国内虽有 ECMO 生产厂家，但耗材尤其是膜肺内中空纤维仍依赖进口，存在耗材断货的情况，不利于临床使用。进口产品大多数使用年限为 10 年，而国产使用年限大部分为 8 年，而目前 ECMO 设备进口与国产价格距离接近,使用年限延长更有利于临床使用。同时，目前市场调查大多数医院使用都是进口 ECMO 设备，也便于患者在各个医院内 ECMO 都能匹配，使用场景更广泛。 综上，进口 ECMO 机器及配套耗材在核心技术稳定性、全人群适配性、循证医学支撑、全寿命周期经济性及合规售后保障等方面，相对国产产品均展现出优势。	

三、专家论证意见

专家姓名:

单国用

工作单位:

郑州人民医院

专家意见:

采购人所采购的人工体外膜肺氧合,用于危重症患者核心生命支持,要求设备及材料性能稳定、质量可靠,技术成熟,和临床验证。具有要求有,离心泵和底座一体式设计,流量监测和控制为单独模块,可单独支持心脏和肺脏以高难度 VAV-ECMO 模式,具有流量监测、气泡监测和转速监测,氧合纤维采用 PMP (聚甲基戊烯) 材质,氧合器血流量范围 1-2 升/min, 气体最大流量 $> 14 \text{ L/min}$ 氧合膜面积 > 1.8 平方米。具有磁性驱动磁悬浮离心泵,减少血液成分损伤,减少溶血发生率; 肺脏要求中空纤维,提高气体交换效率等。目前国内产品与进口产品尚有很大差距,核心技术研发不足,临床适用性低,无法满足全部技术要求 and 采购人的实际需求需要,为保证重症患者抢救成功率,保障病人安全,同意采购进口产品。

专家签字:

单国用

2025年12月29日