

表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省中西医结合医院
拟采购产品名称	数字减影血管造影（DSA）球管
拟采购产品金额	80 万元
采购项目所属项目名称	河南省中西医结合医院 DSA 球管及维保项目
采购项目所属项目金额	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. 其他。	
原因阐述： 进口 DSA 的生产企业，相关球管安全指标和性能指标与整机 CFDA 注册证完全匹配，一旦使用非进口的球管，一方面有可能为废旧翻新球管，无法保证设备安全稳定运行，给设备和患者带来安全隐患，另一方面备件来源渠道无法查证，设备将即刻成为无证产品，即原整机注册证失效，备件与整机匹配无法保证。	

三、专家论证意见

通过其它专家意见可见,涉及采购DSA球囊进口产品项目在诊疗性能、精度等指标,国内同类产品暂无法满足临床需求或无法以其它产品替代,采购该产品可满足拟采购单位要求并提升诊疗安全,保证医疗行为安全、保证患者权益、防止医疗事故发生符合医院学科发展及完善医疗服务的需求。

建议严格按照相关审核程序批准执行,并严格按照相关法律法规要求执行,合法合规完成后续采购。

专家签字:

康钰涛

2016 年 1 月 16 日