

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	广西壮族自治区生殖医院 ✓
拟采购产品名称	一次性取卵针
拟采购产品金额	375 元/支, 5000 支, 187.50 万元
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院耗材采购
采购项目所属项目金额	440 万元
二、申请理由	
√1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品。	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 用于经阴道超声引导取卵手术。	
二、采购产品的性能要求 1. NMPA 注册证 ▲2. 由不锈钢针管、针座、吸引管、试管塞组成。单腔，头部细尖，针体外径 $\geq 17G$ ，针尖外径 $\leq 17G$ （国际上以 G(Gauge) 表示针尖外径，即由一个数字和字母 G 做标记，数字越大，表明针尖外径越细）。	



▲3. 取卵针长度 $\geq 33\text{cm}$, 针尖横切面面积 $\leq 1.74\text{mm}^2$

▲4. 产品通过细菌内毒素检测, 含量应 $\leq 20 \text{ EU/套}$

5. 针尖最大穿刺力应 $\leq 3.8\text{N}$ 。

6. 产品经过 1-细胞鼠胚试验检测, 至少应符合 96 小时囊胚扩展率 $\geq 80\%$ 。

▲7. 针尖头部应具备超声标记, 超声标记前端位置 $\geq$ 针尖开口下缘

8. 外包装处有相应批次取卵针信息的贴签, 用于病历本上记录产品批次信息。

9. 引流管材质为医用超软材质, 对折后, 引流管可快速恢复原状, 不会影响取卵流速。

10. 取卵针针体与针柄为一体, 方便操作。

三、进口产品与国内产品的性能比较

1. 国内产品通常为针体和针尖粗细相同, 为保证针体使用的刚性, 针体、针尖口径通常为 16G 或者 17G。部分进口产品针体采用通常口径, 针体前端即针尖部分则设计为更小的口径, 针尖口径较小, 可减少疼痛, 对卵巢组织损伤低。目前尚无国内产品能满足这种针体和针尖规格的要求。

2. 国内产品的质量控制标准目前偏低, 内毒素水平通常是 $\leq 1.2\text{IU/mL}$ 。进口产品质量控制标准较高, 能最大限度预防感染的发生, 确保卵母细胞的安全。

3. 目前只有进口产品兼顾减少患者出血量, 降低术后感染风险, 让实验室拣卵操作更方便, 出血给卵母细胞带来的氧化应激也随之减少, 对卵母细胞的后续发育更有利。

四、结论

综上产品性能描述, 结合目前临床使用反馈及与国产产品的比较, 国产产品目前尚不能完全满足医院工作开展和学术研究的需求, 而进口一次性减痛取卵针技术先进, 产品成熟, 用户群体大, 利于科研, 该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品, 为提高我单位临床、科研水平, 故申请采购进口一次性取卵针。

三、专家论证意见

所申请的一次性取卵针，为保证针体使用的牢固性，针体及针夹口径通率为16G至17G。进口产品针体利用通率口径，针体前端即针夹设计为更小的口径，针尖口径较小，对卵巢组织损伤小，且减少疼痛。目前国内产品能满足这种针体和针夹规格要求，国内产品质量控制标准偏低。内毒素水平通率是 $\leq 1.2 \text{ IU/ml}$ 。国内产品不能最大限度预防感染，而进口产品质量控制标准较高，能预防感染，确保卵母细胞安全。且能兼顾减少出血，降低术后感染风险。便于实验室持卵操作。符合国内产品与进口产品的比较，国产产品尚不能完全满足医疗机构临床应用和学术研究，同时该产品不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品。建议申请进口一次性取卵针。

专家签字：

李强 曹宁 杨建军 冯子中 桂



进口论证签到表

论证日期: 2022年12月15日

项目名称: 广西壮族自治区生殖医院耗材采购

采购单位: 广西壮族自治区生殖医院

论证评委

序号	姓名	工作单位	身份证号	职称或职务	联系电话
1	李丽	退休	45010319571127049	护士	13907719716
2	李红	退休	450102196605141527	副主任医师	13877104830
3	曾业宁	南宁市第一人民医院	450103197302281021	副主任医师	13978859587
4	马桂	广西桂平市律师事务所	450104195707171514	律师	18026646499
5	李红	退休	45010319571127049	副主任医师	13877104830