

附表 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	超细宫腔电切镜
拟采购产品金额	28.8 万元 (28.8 万元/套, 共采购一套)
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	预算 28.8 万元, 1 套
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: 国内无满足要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购产品的设备用途</p> <p>超细宫腔电切镜核心用于宫腔内各类疾病的微创治疗, 具体涵盖子宫肌瘤、子宫内膜息肉、宫腔粘连、子宫畸形 (如纵隔子宫) 以及宫腔内异物残留 (如节育器碎片、妊娠残留组织) 等病症。该设备通过超细镜体进入宫腔, 借助高清可视化成像系统, 配合专用手术器械完成切割、剥离、活检、异物取出等操作, 具有创伤小、出血少、术后恢复快等优势, 特别适合解决没有性生活史和绝经后患者等疑难病例, 可显著提升宫腔疾病诊疗的精准度与安全性, 满足医院妇科微创诊疗的需求。</p> <p>二、设备性能要求</p> <p>1. 宫腔内窥镜:</p> <p>1.1 硬性内窥镜, 视场角 75°, 视向角 30°, 工作长度 302mm, 最大插入部外径 2.9mm;</p> <p>1.2 硬性内窥镜可高温高压灭菌。</p> <p>2. 电切镜附件:</p> <p>▲2.1 外鞘, ≤22Fr, 头端带孔, 工作长度 ≥183mm, 插入部分最大宽度 ≤7.3mm, 主通道最小宽度 ≤6.8mm, 可高温高压消毒;</p> <p>2.2 内鞘, 可旋转, 工作长度 ≥195mm, 插入部分最大宽度 ≤6.8mm, 主通道最小宽度 ≤5.4mm, 含闭孔器, 可高温高压消毒;</p> <p>2.3 操作器, 被动式, 封闭型手柄, 可实现单双极切换使用, 可高温高压消毒;</p> <p>2.4 电切环, 30° 角, 插入部分最大宽度 ≤5.5mm, 主通道最小宽度 ≤2.9mm, 工作长度 ≤290mm, 重复使用, 可高温高压灭菌;</p>	

2.5 刀形电极，插入部分最大宽度 $\leq 5.5\text{mm}$ ，主通道最小宽度 $\leq 2.9\text{mm}$ ，工作长度 $\leq 290\text{mm}$ ，重复使用，可高温高压灭菌；

2.6 滚珠电极，插入部分最大宽度 $\leq 5.5\text{mm}$ ，主通道最小宽度 $\leq 2.9\text{mm}$ ，工作长度 $\leq 290\text{mm}$ ，重复使用，可高温高压灭菌；

▲2.7 高频连接线，长度 $\geq 3000\text{mm}$ ，兼容医院现有 BOWA（宝娃）ARC -350 高频能量设备，即插即用，可高温高压灭菌；

3. 电切镜及附件消毒盒（含保护套管）：适配宫腔内窥镜及电切镜附件消毒用。

4. 配置要求：

序号	产品名称	部件名称	数量
1	宫腔内窥镜	硬性内窥镜	1 支
2	电切镜附件	外鞘	1 支
3	电切镜附件	内鞘	1 支
4	电切镜附件	操作器	1 个
5	电切镜附件	电切环	2 支
6	电切镜附件	刀形电极	2 支
7	电切镜附件	滚珠电极	1 支
8	电切镜附件	高频连接线	1 根
9	电切镜及附件消毒盒（含保护套管）		1 个

三、进口与国产的性能参数关键差异说明

（一）稳定性

进口设备：能稳定满足甚至超越医院要求，且成像清晰、色彩还原度高，能清晰呈现宫腔内细微病变；同时高温高压灭菌性能稳定，经多次灭菌后镜体密封性、成像质量无衰减。

国产设备：部分高端型号可达到基础要求，但部分设备视场角、视向角存在 $\pm 5^\circ$ 偏差，影响手术视野覆盖；工作长度波动较大，部分产品仅能达到 290~300mm，不能完全适配临床操作需求。

（二）工艺与耐用性

进口设备：进口设备镜体采用一体化精密锻造工艺，插入部前端圆滑细腻，材质耐腐蚀、抗磨损，长期反复使用及高温高压灭菌后，无变形、漏水等问题，使用寿命可达 8~10 年；此外，进口品牌 2.9mm 超细外径内窥镜的光学系统更成熟，导光性能由于光纤束的增加得到优化，在小直径条件下仍能保持出色的图像质量，

国产品牌：国产品牌镜体采用拼接工艺，材质韧性不足，多次灭菌后易出现镜体轻微变形、

成像模糊等情况，使用寿命仅为5~7年，且部分产品无法稳定承受高温高压灭菌，需采用低温灭菌方式，增加消毒流程与时间成本，与进口产品成熟的高温高压灭菌性能差距明显。国产品牌受核心光学部件进口依赖度较高的影响，超细镜体下成像清晰度不足。

电切镜附件差异

进口设备：进口设备外鞘可稳定满足 $\leq 22Fr$ 的要求，头端带孔设计精准，孔径大小适配水流进出及器械操作，工作长度 $\geq 183mm$ （普遍达到 $183\sim 190mm$ ），通道内壁光滑，无毛刺，不影响器械进出；高温高压消毒后，鞘体密封性、尺寸稳定性无变化。

国产品牌：部分产品外鞘实际为 $22\sim 24Fr$ ，略超出要求，通道内壁光滑度不足，器械进出时存在卡顿现象；部分产品头端带孔设计不合理，导致手术中进出水不畅，影响手术视野清晰度。

（四）配件兼容性

进口设备：可配备的手术器械种类更丰富，且不同型号器械与镜体适配性好，操作顺畅。可兼容各型高频能量设备，性能良好。

国产品牌：配件种类相对有限，部分第三方配件兼容性较差。与其他高频能量设备匹配度和稳定性较差。

四、进口与国产设备的价格比较

此次申请采购的进口设备预算约为28.8万元，同类国产品牌采购价约为15万元。

五、进口产品的售后服务

进口产品在国内外拥有众多客户，可提供技术支持与上门服务，在国内各大城市中均设有售后服务机构，有常驻南宁的专业工程师，有很好的售后服务保障；厂家工师将在设备装束时进行设备操作使用培训，且在24小时内获得响应并及时到现场解决问题，国产设备无法保证维修时间，基本以返厂维修为主，影响科室工作。

六、结论

综上所述，因国产产品暂无满足采购需求的设备，而进口产品技术先进、应用成熟，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

宫腔镜是一种经人体自然腔道进入宫腔的妇科微创内镜诊疗器械，兼具诊断与治疗双重功能：在诊断层面，可直视观察宫腔形态、子宫内膜状态及输卵管开口情况，精准排查子宫内膜息肉、黏膜下子宫肌瘤、宫腔粘连、子宫畸形等宫腔内病变，明确异常子宫出血的病因，评估不孕不育的宫腔相关因素。在直视下完成子宫内膜息肉切除、黏膜下子宫肌瘤剔除、宫腔粘连分离、子宫内膜部分切除等微创手术，具有创伤小、出血少、术后恢复快的特点，是妇科宫腔疾病诊疗的核心设备。

1. 进口设备在关键指标（视场角、密封性能等）稳定性好，成像质量更优，能精准适配子宫肌瘤、宫腔粘连等复杂宫腔疾病的治疗需求，降低手术风险，提升诊疗效果，进口设备的性能优势更为突出。国产设备视场角、视向角存在 $\pm 5^\circ$ 偏差，影响手术视野覆盖；工作长度波动

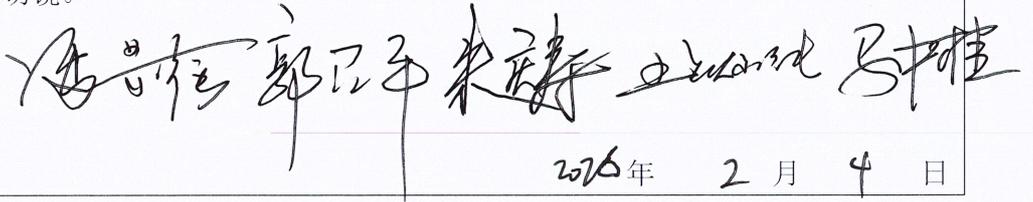
较大，部分产品仅能达到 290~300mm，不能完全适配临床操作需求。

2. 进口设备工艺精度高，经多次高温高压消毒后仍能保持稳定性能，使用寿命更长，可减少设备故障对临床诊疗的影响；其成熟的密封、防气泡设计能进一步提升手术安全性，符合医院对微创治疗的严格要求。国产品牌镜体采用拼接工艺，材质韧性不足，多次灭菌后易出现镜体轻微变形、成像模糊等情况，使用寿命仅为 5~7 年，且部分产品无法稳定承受高温高压灭菌，需采用低温灭菌方式，增加消毒流程与时间成本，与进口产品成熟的高温高压灭菌性能差距明显。国产品牌受核心光学部件进口依赖度较高的影响，超细镜体下成像清晰度不足。

综上所述：

进口产品在稳定性、兼容性、成像质量、配件兼容性等方面，具有不可替代的优势，且该类设备不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，也不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》（商务部公告 2021 年第 37 号）中相关技术的产品，为更好满足采购单位的治疗需求，建议采购进口超细宫腔电切镜。

专 家 签 字：



2026 年 2 月 4 日

附表 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	硬质容器灭菌盒（大）
拟采购产品金额	9.00 万元（1.8 万元/套，共采购 5 套）
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	预算 9.00 万元，5 套
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p style="margin-left: 2em;">（一）采购产品的设备用途</p> <p>硬质容器灭菌盒（大）是医院消毒供应中心及手术室核心配套设备，核心用途为手术器械的灭菌装载、无菌储存及安全转运。其通过可靠的无菌屏障系统，确保器械经高压蒸汽、环氧乙烷等灭菌方式处理后，在储存及转运过程中持续保持无菌状态，有效规避棉纤维污染、包装破损等导致的交叉感染风险。该设备适配医院大型手术器械（如骨科、普外科成套器械）的收纳需求，凭借透明可视设计可即时核查灭菌效果，配合专用固定配件能减少器械在转运中的碰撞损伤，同时一次性一体注塑的无死角结构，可降低清洗难度，契合医院感染控制的严苛要求。此外，其长效无菌保持特性可提升器械周转效率，减少重复灭菌带来的资源浪费，对推进手术室与供应室一体化管理具有重要意义。</p> <p style="margin-left: 2em;">（二）技术参数：</p> <p>▲1. 符合中华人民共和国卫生行业标准 WS310-2016 规范要求。</p> <p>▲2. 材质要求：透明高品质合成材料-PPSU 或 PEI 类。盒盖和滤盘由永不变形材料制成。盒盖的密封垫要一次成型。</p> <p>▲3. 阻菌片：内置超长效使用的阻菌滤片，过滤装置设计时间显示钮，保证在效期内安全使用，滤片无菌阻隔大于 99.99%，无菌保持时间大于 180 天，有防止滤片意外被穿刺功能。</p> <p>4. 灭菌盒配有专配硅胶垫、硅胶盖、手术器械固定器、器械托沟及器械支撑架，用于器械的保护、存放时的安全；可配一次性安全锁扣，无菌屏障完整性破坏时可识别。</p> <p>5. 闭合系统：按压式锁扣，有锁闭系统外带包外指示卡放置装置。</p> <p>6. 透明可视的箱体，能灭菌后即时观察包内指示卡，了解灭菌是否通过。</p>	

7. 一次性一体注塑成型，边缘光滑无接口，无死角易清洗，耐高温材料高效阻热，避免意外烫伤。

▲8. 可用于高压蒸汽灭菌, 环氧乙烷灭菌, 过氧化氢等离子灭菌。

9. 规格参数要求：尺寸：长(450~500)×宽(120~300)×高(65~110)mm。

（三）进口与国产的性能参数关键差异说明

1. 材质规格

进口设备：采用医用级高纯度 PPSU 或 PEI 材料，材质耐水解、抗老化性能优异，盒盖及滤盘可实现“永不变形”的设计承诺，密封垫一次成型精度高，长期使用无脱落风险。

国产设备：部分中小厂家为控制成本，可能添加回收料或混合其他树脂，导致材质耐高温性、耐腐蚀性下降，部分产品使用后期易出现盒盖微变形、密封垫老化开裂等问题。

2. 灭菌兼容性

进口设备：进口产品内置的超长效阻菌滤片均通过 FDA、CE 等国际认证，无菌阻隔率稳定达到 99.99% 以上，配合精准的时间显示钮设计，可严格把控滤片使用效期，且滤片采用多层复合结构及防穿刺保护设计，能有效规避器械意外穿刺风险，无菌保持时间可稳定超过 180 天。

国产设备：多数可满足基础阻菌要求，但滤片材质稳定性不足，部分产品无菌阻隔率波动较大，无菌保持时间实际多在 90~120 天，且防穿刺设计不完善，滤片破损风险较高，时间显示钮的精准度也有待提升。

3. 灭菌兼容性与适配性

进口设备：经过全面的灭菌兼容性测试，可稳定适配高压蒸汽、环氧乙烷、过氧化氢等离子三种灭菌方式，灭菌过程中无有害物质释放，且不会出现湿包、变形等问题，适配不同型号的灭菌设备。

国产设备：实际应用中存在明显短板，尤其是在过氧化氢等离子灭菌中易出现材质老化，部分产品因密封设计不合理，高压蒸汽灭菌后湿包率较高，需通过额外预热、延长干燥时间等措施弥补，影响灭菌效率。

（四）进口与国产设备的价格比较

此次申请采购的进口设备预算约为 9.00 万元（1.8 万元/套，共采购 5 套），同类国产品牌采购价约为 0.3 万元/套。

（五）进口产品的售后服务

进口硬质容器灭菌盒（大）凭借优异的耐腐蚀性、密封可靠性和临床适配性，在国内超多家三甲医院及核心医疗中心投入使用，在公立医院的手术室、消毒供应中心领域，市场占有率连续居行业前茅。业务覆盖全球多个国家和地区，通过医疗器械质量管理体系认证，在国际医疗消毒设备领域具备深厚的品牌影响力与公信力。

进口产品在国内外拥有众多客户，可提供技术支持与上门服务，在国内各大城市中均设有售后服务机构，有常驻南宁的专业工程师，有很好的售后服务保障；厂家工师将在设备装备时进行设备操作使用培训，且在 24 小时内获得响应并及时到现场解决问题，国产设备无法保证维修时间，基本以返厂维修为主，影响科室工作。

(六) 结论

综上所述，目前国产同类设备的性能参数尚未达到本次采购标准，而进口设备技术先进稳定、临床应用成熟可靠，可充分保障医疗效果，现申请采购进口产品。

三、专家论证意见

硬质容器灭菌盒（大）是手术室及消毒供应中心的核心配套器械，进口设备具有以下优点：

1. 进口产品采用高纯度 PPSU 或 PEI 等高品质合成材料，通过现代化精密拉伸技术一体注塑成型，箱体轻便坚固且不易变形，表面经特殊抗腐蚀处理，可耐受碱性溶剂反复洗涤，使用寿命长达 15 年以上，能承受超 3500 次灭菌循环仍保持性能稳定。盒盖密封垫采用一次成型工艺，卡榫式设计可单独更换，无需连带盒盖整体更换，大幅降低维护成本；而国产同类产品目前采用普通材质或拼接工艺，表面无专业防护处理，使用寿命仅 8~10 年，且密封垫多为胶粘式，更换成本高、周期短。

2. 进口产品配备滤盘式超长效阻菌系统，无菌阻隔率可达 99.99997%，远超基础标准要求，且无使用次数限制，无菌保持时间稳定超过 180 天，搭配精准的时间显示钮及防穿刺设计，从源头杜绝无菌屏障失效风险。同时，进口产品可完美兼容高压蒸汽、环氧乙烷、过氧化氢等离子三种灭菌方式，干燥速度快、湿包率极低，显著提升灭菌效率；国产产品目前采用滤纸式过滤系统，存在明确使用次数限制且需频繁更换耗材，部分仅能适配 1~2 种灭菌方式，湿包率高，长期使用易增加院感隐患。

综上所述：

进口产品在材质规格、灭菌兼容性与适配性等方面具有一定的优势，且该类设备不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，也不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》（商务部公告 2021 年第 37 号）中相关技术的产品，为更好满足采购单位的医疗需求，建议采购进口硬质容器灭菌盒（大）。

专家签字：



2026 年 2 月 4 日

附表 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	硬质容器灭菌盒（小）
拟采购产品金额	9.00 万元（9000 元/套，共采购 10 套）
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	预算 9.00 万元，10 套
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>（一）采购产品的设备用途</p> <p>小型硬质容器灭菌盒作为医院消毒供应中心及手术室的关键配套设备，核心用途是实现手术器械的标准化包装、高效灭菌、安全转运及长效无菌储存。</p> <p>（二）技术参数：</p> <p>▲1. 符合中华人民共和国卫生行业标准 WS310-2016 规范要求。</p> <p>▲2. 材质要求：透明高品质合成材料-PPSU 或 PEI 类。盒盖和滤盘由永不变形材料制成。盒盖的密封垫要一次成型。</p> <p>▲3. 阻菌片：内置超长效使用的阻菌滤片，过滤装置设计时间显示钮，保证在效期内安全使用，滤片无菌阻隔大于 99.99%，无菌保持时间大于 180 天，有防止滤片意外被穿刺功能。</p> <p>4. 灭菌盒配有专配硅胶垫、硅胶盖、手术器械固定器、器械托沟及器械支撑架，用于器械的保护、存放时的安全；可配一次性安全锁扣，无菌屏障完整性破坏时可识别。</p> <p>5. 闭合系统：按压式锁扣，有锁闭系统外带包外指示卡放置装置。</p> <p>6. 透明可视的箱体，能灭菌后即时观察包内指示卡，了解灭菌是否通过。</p> <p>7. 一次性一体注塑成型，边缘光滑无接口，无死角易清洗，耐高温材料高效阻热，避免意外烫伤。</p> <p>▲8. 可用于高压蒸汽灭菌, 环氧乙烷灭菌, 过氧化氢等离子灭菌。</p> <p>9. 规格参数要求：尺寸：长(435~500)×宽(100~125)×高(65~75)mm。</p> <p>（三）进口与国产的性能参数关键差异说明</p> <p>1. 材质规格</p>	

进口设备：采用透明高品质 PPSU 或 PEI 合成材料，盒盖及滤盘为永不变形材料，密封垫一次成型。此类材质具有优异的耐高温、耐化学腐蚀性及抗冲击性，进口品牌普遍选用高纯度 PPSU 原料，可承受 134℃ 高压蒸汽灭菌循环超 1000 次仍保持性能稳定。

国产设备：部分中高端产品虽标注采用同类材质，但原料纯度及加工工艺存在差异。

2. 阻菌过滤系统

进口设备：内置超长效阻菌滤片，无菌阻隔率 >99.99%，无菌保持时间 >180 天，配备时间显示钮及防穿刺设计。进口产品的滤片多采用专用医用级过滤材料，通过第三方检测验证，防穿刺性能及效期稳定性表现突出；

国产设备：部分国产产品虽能达到基础阻菌标准，但长效性及防穿刺设计的可靠性有待长期临床验证。

3. 配套及安全设计

进口设备：含专用硅胶垫、器械固定器等配套部件，可配一次性安全锁扣；采用按压式锁扣及包外指示卡放置装置；透明可视盒体；一次性一体注塑成型。这些设计在进口产品中已实现标准化配置，适配临床多样化需求。

国产设备：部分功能存在缺失，如部分型号无专用器械固定器或指示卡放置装置。

4. 灭菌兼容性

进口设备：可兼容高压蒸汽、环氧乙烷、过氧化氢等离子三种灭菌方式，这是进口产品的核心优势之一。

国产设备：多数国产产品仅能兼容 1-2 种灭菌方式，兼容性受限。

（四）进口与国产设备的价格比较

此次申请采购的进口设备预算约为 9.00 万元（0.9 万元/套，共采购 10 套），同类国产品牌采购价约为 0.22 万元/套。

（五）进口产品的售后服务

进口硬质容器灭菌盒（小）凭借优异的材质、阻菌过滤系统、配套及安全设计及灭菌兼容性，在国内超多家三甲医院及核心医疗中心投入使用，在公立医院的手术室、消毒供应中心领域，市场占有率连续居行业前茅。业务覆盖全球多个国家和地区，通过医疗器械质量管理体系认证，在国际医疗消毒设备领域具备深厚的品牌影响力与公信力。

进口产品在国内外拥有众多客户，可提供技术支持与上门服务，在国内各大城市中均设有售后服务机构，有常驻南宁的专业工程师，有很好的售后服务保障；厂家工师将在设备装备时进行设备操作使用培训，且在 24 小时内获得响应并及时到现场解决问题，国产设备无法保证维修时间，基本以返厂维修为主，影响科室工作。

（六）结论

综上所述，目前国产同类设备的性能参数尚未达到本次采购标准，而进口设备技术先进稳定、临床应用成熟可靠，现申请采购进口产品。

三、专家论证意见

硬质容器灭菌盒（小）作为医院消毒供应中心及手术室的关键配套设备，进口设备具有以下优点：

1. 进口产品采用高纯度 PPSU 或 PEI 等高品质合成材料，通过现代化精密拉伸技术一体注塑成型，箱体轻便坚固且不易变形，表面经特殊抗腐蚀处理，可耐受碱性溶剂反复洗涤，使用寿命长达 15 年以上，能承受超 3500 次灭菌循环仍保持性能稳定。盒盖密封垫采用一次成型工艺，卡榫式设计可单独更换，无需连带盒盖整体更换，大幅降低维护成本；而国产同类产品目前采用普通材质或拼接工艺，表面无专业防护处理，使用寿命仅 8-10 年，且密封垫多为胶粘式，更换成本高、周期短。

2. 进口产品配备滤盘式超长效阻菌系统，无菌阻隔率可达 99.99997%，远超基础标准要求，且无使用次数限制，无菌保持时间稳定超过 180 天，搭配精准的时间显示钮及防穿刺设计，从源头杜绝无菌屏障失效风险。同时，进口产品可完美兼容高压蒸汽、环氧乙烷、过氧化氢等离子三种灭菌方式，干燥速度快、湿包率极低，显著提升灭菌效率；国产产品目前采用滤纸式过滤系统，存在明确使用次数限制且需频繁更换耗材，部分仅能适配 1-2 种灭菌方式，湿包率高，长期使用易增加院感隐患。

3. 进口产品配套设施齐全，专用硅胶垫、器械固定器、托沟及支撑架等部件可精准固定精密器械，避免转运过程中碰撞损坏；按压式锁扣搭配包外指示卡放置装置，且箱体侧面具备通用标签夹持功能，可兼容医院现有各类追溯标签，无需额外定制，大幅提升流程适配性。透明箱体透明度高，可清晰观察灭菌指示卡状态，90° 自停式把手设计还能有效保护医务人员双手免受夹持伤害，细节处充分契合临床操作需求；国产产品常存在配套部件缺失、标签适配性差、无人体工学设计等问题，使用便捷性较差。

综上所述：进口小型硬质容器灭菌盒在核心性能、临床适配性、合规保障等方面均显著优于国产同类产品，且当前国产符合全部要求的产品稀缺、市场口碑有限，难以满足医院高标准的院感管理与临床使用需求。为最大限度降低院感风险、保护精密医疗设备、提升工作效率、保障医疗安全，建议本次采购优先选择进口硬质容器灭菌盒（小）。

专家签字：



2026 年 2 月 4 日