

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：何涌		
	职称：正高级医疗器械工程师		
	工作单位：珠海市人民医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位		中山大学附属第五医院	
所属采购项目名称		广东省重点医院先进医疗设备更新项目（珠三角一）	所属采购项目预算金额（单位：万元） 1320
进口产品名称		环氧乙烷灭菌器	
		进口产品预算金额（单位：万元） 169	
二、主要用途			
1、环氧乙烷是一种有害化学气体，且易燃易爆，设备质量和安全性很重要。环氧乙烷灭菌适用性广，可以对除粉剂、油剂、液体之外的几乎所有材料进行灭菌处理，而且对器械没有腐蚀，可以延长器械使用寿命，有效保护器械的精度。环氧乙烷灭菌器功能用途：主要用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，特别是管腔细长的管道和腔镜、微创器械、精密器械、眼科器械、塑料或橡胶制品、卫生材料等，对器械和物品的结构复杂度无要求。			
三、适用情形（勾选其中1项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
环氧乙烷灭菌器（天津赛拓（SATOU）：KSHM-238）		95 万元	
环氧乙烷灭菌器（山东新华：XG2.C-220）		34.8 万元	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： 1、环氧乙烷灭菌器 （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 环氧乙烷灭菌器是我院临床使用的部分医疗器械和物品低温灭菌的必要设备。如：胆道镜（软镜）、膀胱镜（软镜）等手术用软式腔镜均无法用现有的高温灭菌器和过氧化氢等离子体低温灭菌器进行灭菌，否则会导致腔镜镜头和镜体不可逆损坏，遵循软镜生产厂家要求，建议使用环氧乙烷进行灭菌。脑外、神外、血液的介入导管，骨钻、骨锯等含有锌、银、铜材质或含有润滑油成分的精密器械，国家法规规定不耐高温高湿的植入物必须使用环氧乙烷进行灭菌。缝线等吸			

收性材质不能使用高温或等离子进行灭菌，眼底镜、角膜接触镜、剥切器等微小眼科手术器械只能使用环氧乙烷进行灭菌。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1. 进口环氧乙烷灭菌器，使用性能稳定，故障率非常低，我院拟淘汰的进口环氧乙烷灭菌器已使用 20 多年，临床反馈使用期间运行很稳定。经过向广东省中医院、广州市第一人民医院、中山大学附属第一医院和珠海市人民医院等医院的同行了解，国内无同质化替代品，并在互联网搜索，对于环氧乙烷灭菌器，基本所有的二、三甲医院都是购买进口产品。

2. 进口环氧乙烷灭菌器使用已有近 70 年的安全使用经验，目前其仍是该领域技术先驱者。国产品牌研发较晚，于 2000 年后才陆续有品牌研发产品，国产品牌技术大多以模仿进口为主，加以按中国国情进行改造变通，产品研发时间短，技术欠成熟，性能欠稳定。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

环氧乙烷灭菌器为社会效益类。主要用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，保证手术器械的消毒效果，从而保证患者的手术安全，降低感染风险。该设备属于消毒灭菌类设备，是供应无菌物品的医院基础设备，与诊疗过程无直接关系，没有直接的产出和效益，但可间接给临床带来极大的社会效益和经济效益，因为，灭菌是手术的前提，是院内感染控制中最重要的一环之一，其作用之大不言而喻；另外，需环氧乙烷灭菌的物品大多为贵重器械（如各种电子内窥镜等），其器械物品本身的价值对临床的重要性也是效益的一部分。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1. 目前国产和进口都有重大的更新换代，但国产始终是以模仿、追赶的姿态存在，没有独自突出的核心技术，加上用户量越来越少，而研发成本却越来越高，已无法支撑长久发展，因此导致部分国产品牌已注销注册证或停止生产。

2. 在灭菌参数控制方面，进口设备的技术为内置多套温度、湿度、压力传感控制器，且多套传感器同时工作，保持稳定性，特别湿度控制是环氧乙烷灭菌最难于控制且又是最重要的参数，进口设备能控制在 $60 \pm 3\%$ ，波动范围小，重要参数控制更精准有效，确保了灭菌效果。国产设备大多为单参数控制，只是作为故障补充，控制精准度欠佳，影响灭菌效果，不符合消毒技术规范物理监测参数要求，无法保证灭菌质量。

3. 环氧乙烷是一种有害化学气体，且易燃易爆，设备质量和安全性很重要。配套的进口环氧乙烷分解器可对环氧乙烷气体进行高效分解，利用高效的催化床技术，加上高温燃烧原理，设备内部中心运行温度 $\geq 200^{\circ}\text{C}$ ，可以彻底分解，分解效率达到 99.99% 以上，安全有效；且与环氧乙烷灭菌器实现无缝连接，随灭菌器自动运行，彻底保证了员工工作环境及医院周边环境的安全。国产厂家研发时间短，技术欠成熟，自动化程度低，大多只是利用物理吸附的原理，没有高温燃烧作用，不能完全 100% 马上分解，存在一定的安全隐患；且与环氧乙烷灭菌器不能无缝连接，不能随灭菌器自动运行。综合比较后，进口产品具有很突出的优势，技术水平和安全性为医院同行所公认，系统设计完善，操作人性化，安全性高，使用年限长，频繁使用稳定性高，同时处于该灭菌领域高端技术领先的位置。

4. 环氧乙烷是危险气体，且易燃易爆，因此使用环氧乙烷灭菌器，能保障设备对人员的安全。原装进口环氧乙烷灭菌器是完全负压状态下工作，而且抽真空

的原理是采用“文氏”真空泵（无火花、静电产生），利用外接压缩空气气动抽真空，杜绝因管线电机老化接触气体导致的燃爆风险，安全性极高。国产同类设备大多采用内置电子真空泵，容易产生电火花或静电，而环氧乙烷属于易燃易爆气体，如果气体泄漏则容易引起爆炸，造成安全事故，无法保证设备的安全要求。

综上所述，环氧乙烷灭菌器是我院主要的医疗器械和物品的低温灭菌设备。环氧乙烷为易燃、易爆，有毒气体，属于一级致癌物，在使用的过程中已有医疗机构发生过爆炸和气体泄露的实例。进口设备采用文氏真空泵技术，能有效避免设备在抽真空过程中不会产生静电和火花，全程负压灭菌和解析，确保舱内气体不会向外泄露，从而更好的保证工作操作人员安全和环境安全；进口设备为内置多套温度、湿度、压力传感控制器，重要参数控制更精准有效，确保了灭菌效果。进口设备无论是设备本身的安全性能，还是灭菌效果的保障方面，都具有非常突出的优势；进口设备无论对病患的安全，还是对医务工作人员的安全，都有绝对的保障优势，对工作的实质性影响非常重要，根据该设备的特性以及临床使用经验分析，只有进口设备才能保证安全可靠、长期稳定地使用，因此申请一台进口环氧乙烷灭菌器以满足全院各科室器械的环氧乙烷低温灭菌需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

采购该环氧乙烷灭菌器申请理由充分合理，采购方提出的需求属实，目前国产设备暂无法达到其相关要求，且该设备不属于国家法律法规明确规定为限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

何冲

2026年7月2日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：胡同斌		
	职称：副主任医师		
	工作单位：高新区唐家湾医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第五医院		
所属采购项目名称	广东省重点医院先进医疗设备更新项目（珠三角一）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1320
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
环氧乙烷灭菌器	169		
二、主要用途			
1、环氧乙烷是一种有害化学气体，且易燃易爆，设备质量和安全性很重要。环氧乙烷灭菌适用性广，可以对除粉剂、油剂、液体之外的几乎所有材料进行灭菌处理，而且对器械没有腐蚀，可以延长器械使用寿命，有效保护器械的精度。环氧乙烷灭菌器功能用途：主要用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，特别是管腔细长的管道和腔镜、微创器械、精密器械、眼科器械、塑料或橡胶制品、卫生材料等，对器械和物品的结构复杂度无要求。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
环氧乙烷灭菌器（天津赛拓（SATOU）：KSHM-238）	95 万元		
环氧乙烷灭菌器（山东新华：XG2.C-220）	34.8 万元		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： 1、环氧乙烷灭菌器 （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 环氧乙烷灭菌器是我院临床使用的部分医疗器械和物品低温灭菌的必要设备。如：胆道镜（软镜）、膀胱镜（软镜）等手术用软式腔镜均无法用现有的高温灭菌器和过氧化氢等离子体低温灭菌器进行灭菌，否则会导致腔镜镜头和镜体不可逆损坏，遵循软镜生产厂家要求，建议使用环氧乙烷进行灭菌。脑外、神外、血液的介入导管，骨钻、骨锯等含有锌、银、铜材质或含有润滑油成分的精密器械，国家法规规定不耐高温高湿的植入物必须使用环氧乙烷进行灭菌。缝线等吸			

收性材质不能使用高温或等离子进行灭菌，眼底镜、角膜接触镜、剥切器等微小眼科手术器械只能使用环氧乙烷进行灭菌。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1. 进口环氧乙烷灭菌器，使用性能稳定，故障率非常低，我院拟淘汰的进口环氧乙烷灭菌器已使用 20 多年，临床反馈使用期间运行很稳定。经过向广东省中医院、广州市第一人民医院、中山大学附属第一医院和珠海市人民医院等医院的同行了解，国内无同质化替代品，并在互联网搜索，对于环氧乙烷灭菌器，基本所有的二、三甲医院都是购买进口产品。

2. 进口环氧乙烷灭菌器使用已有近 70 年的安全使用经验，目前其仍是该领域技术先驱者。国产品牌研发较晚，于 2000 年后才陆续有品牌研发产品，国产品牌技术大多以模仿进口为主，加以按中国国情进行改造变通，产品研发时间短，技术欠成熟，性能欠稳定。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

环氧乙烷灭菌器为社会效益类。主要用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，保证手术器械的消毒效果，从而保证患者的手术安全，降低感染风险。该设备属于消毒灭菌类设备，是供应无菌物品的医院基础设备，与诊疗过程无直接关系，没有直接的产出和效益，但可间接给临床带来极大的社会效益和经济效益，因为，灭菌是手术的前提，是院内感染控制中最重要的一环之一，其作用之大不言而喻；另外，需环氧乙烷灭菌的物品大多为贵重器械（如各种电子内窥镜等），其器械物品本身的价值对临床的重要性也是效益的一部分。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1. 目前国产和进口都有重大的更新换代，但国产始终是以模仿、追赶的姿态存在，没有独自突出的核心技术，加上用户量越来越少，而研发成本却越来越高，已无法支撑长久发展，因此导致部分国产品牌已注销注册证或停止生产。

2. 在灭菌参数控制方面，进口设备的技术为内置多套温度、湿度、压力传感控制器，且多套传感器同时工作，保持稳定性，特别湿度控制是环氧乙烷灭菌最难于控制且又是最重要的参数，进口设备能控制在 $60 \pm 3\%$ ，波动范围小，重要参数控制更精准有效，确保了灭菌效果。国产设备大多为单参数控制，只是作为故障补充，控制精准度欠佳，影响灭菌效果，不符合消毒技术规范物理监测参数要求，无法保证灭菌质量。

3. 环氧乙烷是一种有害化学气体，且易燃易爆，设备质量和安全性很重要。配套的进口环氧乙烷分解器可对环氧乙烷气体进行高效分解，利用高效的催化床技术，加上高温燃烧原理，设备内部中心运行温度 $\geq 200^{\circ}\text{C}$ ，可以彻底分解，分解效率达到 99.99% 以上，安全有效；且与环氧乙烷灭菌器实现无缝连接，随灭菌器自动运行，彻底保证了员工工作环境及医院周边环境的安全。国产厂家研发时间短，技术欠成熟，自动化程度低，大多只是利用物理吸附的原理，没有高温燃烧作用，不能完全 100% 马上分解，存在一定的安全隐患；且与环氧乙烷灭菌器不能无缝连接，不能随灭菌器自动运行。综合比较后，进口产品具有很突出的优势，技术水平和安全性为医院同行所公认，系统设计完善，操作人性化，安全性高，使用年限长，频繁使用稳定性高，同时处于该灭菌领域高端技术领先的位置。

4. 环氧乙烷是危险气体，且易燃易爆，因此使用环氧乙烷灭菌器，能保障设备对人员的安全。原装进口环氧乙烷灭菌器是完全负压状态下工作，而且抽真空

的原理是采用“文氏”真空泵（无火花、静电产生），利用外接压缩空气气动抽真空，杜绝因管线电机老化接触气体导致的燃爆风险，安全性极高。国产同类设备大多采用内置电子真空泵，容易产生电火花或静电，而环氧乙烷属于易燃易爆气体，如果气体泄漏则容易引起爆炸，造成安全事故，无法保证设备的安全要求。

综上所述，环氧乙烷灭菌器是我院主要的医疗器械和物品的低温灭菌设备。环氧乙烷为易燃、易爆，有毒气体，属于一级致癌物，在使用的过程中已有医疗机构发生过爆炸和气体泄露的实例。进口设备采用文氏真空泵技术，能有效避免设备在抽真空过程中不会产生静电和火花，全程负压灭菌和解析，确保舱内气体不会向外泄露，从而更好的保证工作操作人员安全和环境安全；进口设备为内置多套温度、湿度、压力传感控制器，重要参数控制更精准有效，确保了灭菌效果。进口设备无论是设备本身的安全性能，还是灭菌效果的保障方面，都具有非常突出的优势；进口设备无论对病患的安全，还是对医务工作人员的安全，都有绝对的保障优势，对工作的实质性影响非常重要，根据该设备的特性以及临床使用经验分析，只有进口设备才能保证安全可靠、长期稳定地使用，因此申请一台进口环氧乙烷灭菌器以满足全院各科室器械的环氧乙烷低温灭菌需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本设备为用于对手术器械及感染的医疗器械物品
进行低温蒸汽灭菌，进口产品在性能稳定性
精确度等方面，比国产同类产品有比较优势。且本产
品不属于国家明令禁止的进口产品，建议允许
进口该产品。

论证专家签字：王同文

2026年7月2日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：余丽敏		
	职称：主任医师		
	工作单位：珠海市医学会		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第五医院		
所属采购项目名称	广东省重点医院先进医疗设备更新项目（珠三角一）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1320
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
环氧乙烷灭菌器	169		
二、主要用途			
1、环氧乙烷是一种有害化学气体，且易燃易爆，设备质量和安全性很重要。环氧乙烷灭菌适用性广，可以对除粉剂、油剂、液体之外的几乎所有材料进行灭菌处理，而且对器械没有腐蚀，可以延长器械使用寿命，有效保护器械的精度。 环氧乙烷灭菌器功能用途：主要用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，特别是管腔细长的管道和腔镜、微创器械、精密器械、眼科器械、塑料或橡胶制品、卫生材料等，对器械和物品的结构复杂度无要求。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
环氧乙烷灭菌器（天津赛拓（SATOU）：KSHM-238）	95 万元		
环氧乙烷灭菌器（山东新华：XG2. C-220）	34.8 万元		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：			
1、环氧乙烷灭菌器 （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 环氧乙烷灭菌器是我院临床使用的部分医疗器械和物品低温灭菌的必要设备。如：胆道镜（软镜）、膀胱镜（软镜）等手术用软式腔镜均无法用现有的高温灭菌器和过氧化氢等离子体低温灭菌器进行灭菌，否则会导致腔镜镜头和镜体不可逆损坏，遵循软镜生产厂家要求，建议使用环氧乙烷进行灭菌。脑外、神外、血液的介入导管，骨钻、骨锯等含有锌、银、铜材质或含有润滑油成分的精密器械，国家法规规定不耐高温高湿的植入物必须使用环氧乙烷进行灭菌。缝线等吸			

收性材质不能使用高温或等离子进行灭菌，眼底镜、角膜接触镜、剥切器等微小眼科手术器械只能使用环氧乙烷进行灭菌。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1. 进口环氧乙烷灭菌器，使用性能稳定，故障率非常低，我院拟淘汰的进口环氧乙烷灭菌器已使用 20 多年，临床反馈使用期间运行很稳定。经过向广东省中医院、广州市第一人民医院、中山大学附属第一医院和珠海市人民医院等医院的同行了解，国内无同质化替代品，并在互联网搜索，对于环氧乙烷灭菌器，基本所有的二、三甲医院都是购买进口产品。

2. 进口环氧乙烷灭菌器使用已有近 70 年的安全使用经验，目前其仍是该领域技术先驱者。国产品牌研发较晚，于 2000 年后才陆续有品牌研发产品，国产品牌技术大多以模仿进口为主，加以按中国国情进行改造变通，产品研发时间短，技术欠成熟，性能欠稳定。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

环氧乙烷灭菌器为社会效益类。主要用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，保证手术器械的消毒效果，从而保证患者的手术安全，降低感染风险。该设备属于消毒灭菌类设备，是供应无菌物品的医院基础设备，与诊疗过程无直接关系，没有直接的产出和效益，但可间接给临床带来极大的社会效益和经济效益，因为，灭菌是手术的前提，是院内感染控制中最重要的一环之一，其作用之大不言而喻；另外，需环氧乙烷灭菌的物品大多为贵重器械（如各种电子内窥镜等），其器械物品本身的价值对临床的重要性也是效益的一部分。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1. 目前国产和进口都有重大的更新换代，但国产始终是以模仿、追赶的姿态存在，没有独自突出的核心技术，加上用户量越来越少，而研发成本却越来越高，已无法支撑长久发展，因此导致部分国产品牌已注销注册证或停止生产。

2. 在灭菌参数控制方面，进口设备的技术为内置多套温度、湿度、压力传感控制器，且多套传感器同时工作，保持稳定性，特别湿度控制是环氧乙烷灭菌最难于控制且又是最重要的参数，进口设备能控制在 $60 \pm 3\%$ ，波动范围小，重要参数控制更精准有效，确保了灭菌效果。国产设备大多为单参数控制，只是作为故障补充，控制精准度欠佳，影响灭菌效果，不符合消毒技术规范物理监测参数要求，无法保证灭菌质量。

3. 环氧乙烷是一种有害化学气体，且易燃易爆，设备质量和安全性很重要。配套的进口环氧乙烷分解器可对环氧乙烷气体进行高效分解，利用高效的催化床技术，加上高温燃烧原理，设备内部中心运行温度 $\geq 200^\circ\text{C}$ ，可以彻底分解，分解效率达到 99.99% 以上，安全有效；且与环氧乙烷灭菌器实现无缝连接，随灭菌器自动运行，彻底保证了员工工作环境及医院周边环境的安全。国产厂家研发时间短，技术欠成熟，自动化程度低，大多只是利用物理吸附的原理，没有高温燃烧作用，不能完全 100% 马上分解，存在一定的安全隐患；且与环氧乙烷灭菌器不能无缝连接，不能随灭菌器自动运行。综合比较后，进口产品具有很突出的优势，技术水平和安全性为医院同行所公认，系统设计完善，操作人性化，安全性高，使用年限长，频繁使用稳定性高，同时处于该灭菌领域高端技术领先的位置。

4. 环氧乙烷是危险气体，且易燃易爆，因此使用环氧乙烷灭菌器，能保障设备对人员的安全。原装进口环氧乙烷灭菌器是完全负压状态下工作，而且抽真空

的原理是采用“文氏”真空泵（无火花、静电产生），利用外接压缩空气气动抽真空，杜绝因管线电机老化接触气体导致的燃爆风险，安全性极高。国产同类设备大多采用内置电子真空泵，容易产生电火花或静电，而环氧乙烷属于易燃易爆气体，如果气体泄漏则容易引起爆炸，造成安全事故，无法保证设备的安全要求。

综上所述，环氧乙烷灭菌器是我院主要的医疗器械和物品的低温灭菌设备。环氧乙烷为易燃、易爆，有毒气体，属于一级致癌物，在使用的过程中已有医疗机构发生过爆炸和气体泄露的实例。进口设备采用文氏真空泵技术，能有效避免设备在抽真空过程中不会产生静电和火花，全程负压灭菌和解析，确保舱内气体不会向外泄露，从而更好的保证工作操作人员安全和环境安全；进口设备为内置多套温度、湿度、压力传感控制器，重要参数控制更精准有效，确保了灭菌效果。进口设备无论是设备本身的安全性能，还是灭菌效果的保障方面，都具有非常突出的优势；进口设备无论对病患的安全，还是对医务工作人员的安全，都有绝对的保障优势，对工作的实质性影响非常重要，根据该设备的特性以及临床使用经验分析，只有进口设备才能保证安全可靠、长期稳定地使用，因此申请一台进口环氧乙烷灭菌器以满足全院各科室器械的环氧乙烷低温灭菌需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本项目进口产品在性能稳定性、安全性、灭菌效果均较国产同类产品有明显优势，而且技术成熟、操作便利、耐用及故障率低。

建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：余敏

2026年7月2日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：刘铁峰		
	职称：主任医师		
	工作单位：珠海市妇幼保健院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位		中山大学附属第五医院	
所属采购项目名称	广东省重点医院先进医疗设备更新项目（珠三角一）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1320
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
环氧乙烷灭菌器		169	
二、主要用途			
1、环氧乙烷是一种有害化学气体，且易燃易爆，设备质量和安全性很重要。环氧乙烷灭菌适用性广，可以对除粉剂、油剂、液体之外的几乎所有材料进行灭菌处理，而且对器械没有腐蚀，可以延长器械使用寿命，有效保护器械的精度。环氧乙烷灭菌器功能用途：主要用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，特别是管腔细长的管道和腔镜、微创器械、精密器械、眼科器械、塑料或橡胶制品、卫生材料等，对器械和物品的结构复杂度无要求。			
三、适用情形（勾选其中1项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
环氧乙烷灭菌器（天津赛拓（SATOU）：KSHM-238）		95 万元	
环氧乙烷灭菌器（山东新华：XG2.C-220）		34.8 万元	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：			
1、环氧乙烷灭菌器 （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 环氧乙烷灭菌器是我院临床使用的部分医疗器械和物品低温灭菌的必要设备。如：胆道镜（软镜）、膀胱镜（软镜）等手术用软式腔镜均无法用现有的高温灭菌器和过氧化氢等离子体低温灭菌器进行灭菌，否则会导致腔镜镜头和镜体不可逆损坏，遵循软镜生产厂家要求，建议使用环氧乙烷进行灭菌。脑外、神外、血液的介入导管，骨钻、骨锯等含有锌、银、铜材质或含有润滑油成分的精密器械，国家法规规定不耐高温高湿的植入物必须使用环氧乙烷进行灭菌。缝线等吸			

收性材质不能使用高温或等离子进行灭菌，眼底镜、角膜接触镜、剥切器等微小眼科手术器械只能使用环氧乙烷进行灭菌。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1. 进口环氧乙烷灭菌器，使用性能稳定，故障率非常低，我院拟淘汰的进口环氧乙烷灭菌器已使用 20 多年，临床反馈使用期间运行很稳定。经过向广东省中医院、广州市第一人民医院、中山大学附属第一医院和珠海市人民医院等医院的同行了解，国内无同质化替代品，并在互联网搜索，对于环氧乙烷灭菌器，基本所有的二、三甲医院都是购买进口产品。

2. 进口环氧乙烷灭菌器使用已有近 70 年的安全使用经验，目前其仍是该领域技术先驱者。国产品牌研发较晚，于 2000 年后才陆续有品牌研发产品，国产品牌技术大多以模仿进口为主，加以按中国国情进行改造变通，产品研发时间短，技术欠成熟，性能欠稳定。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

环氧乙烷灭菌器为社会效益类。主要用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，保证手术器械的消毒效果，从而保证患者的手术安全，降低感染风险。该设备属于消毒灭菌类设备，是供应无菌物品的医院基础设备，与诊疗过程无直接关系，没有直接的产出和效益，但可间接给临床带来极大的社会效益和经济效益，因为，灭菌是手术的前提，是院内感染控制中最重要的一环之一，其作用之大不言而喻；另外，需环氧乙烷灭菌的物品大多为贵重器械（如各种电子内窥镜等），其器械物品本身的价值对临床的重要性也是效益的一部分。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1. 目前国产和进口都有重大的更新换代，但国产始终是以模仿、追赶的姿态存在，没有独自突出的核心技术，加上用户量越来越少，而研发成本却越来越高，已无法支撑长久发展，因此导致部分国产品牌已注销注册证或停止生产。

2. 在灭菌参数控制方面，进口设备的技术为内置多套温度、湿度、压力传感控制器，且多套传感器同时工作，保持稳定性，特别湿度控制是环氧乙烷灭菌最难于控制且又是最重要的参数，进口设备能控制在 $60 \pm 3\%$ ，波动范围小，重要参数控制更精准有效，确保了灭菌效果。国产设备大多为单参数控制，只是作为故障补充，控制精准度欠佳，影响灭菌效果，不符合消毒技术规范物理监测参数要求，无法保证灭菌质量。

3. 环氧乙烷是一种有害化学气体，且易燃易爆，设备质量和安全性很重要。配套的进口环氧乙烷分解器可对环氧乙烷气体进行高效分解，利用高效的催化床技术，加上高温燃烧原理，设备内部中心运行温度 $\geq 200^{\circ}\text{C}$ ，可以彻底分解，分解效率达到 99.99% 以上，安全有效；且与环氧乙烷灭菌器实现无缝连接，随灭菌器自动运行，彻底保证了员工工作环境及医院周边环境的安全。国产厂家研发时间短，技术欠成熟，自动化程度低，大多只是利用物理吸附的原理，没有高温燃烧作用，不能完全 100% 马上分解，存在一定的安全隐患；且与环氧乙烷灭菌器不能无缝连接，不能随灭菌器自动运行。综合比较后，进口产品具有很突出的优势，技术水平和安全性为医院同行所公认，系统设计完善，操作人性化，安全性高，使用年限长，频繁使用稳定性高，同时处于该灭菌领域高端技术领先的位置。

4. 环氧乙烷是危险气体，且易燃易爆，因此使用环氧乙烷灭菌器，能保障设备对人员的安全。原装进口环氧乙烷灭菌器是完全负压状态下工作，而且抽真空

的原理是采用“文氏”真空泵（无火花、静电产生），利用外接压缩空气气动抽真空，杜绝因管线电机老化接触气体导致的燃爆风险，安全性极高。国产同类设备大多采用内置电子真空泵，容易产生电火花或静电，而环氧乙烷属于易燃易爆气体，如果气体泄漏则容易引起爆炸，造成安全事故，无法保证设备的安全要求。

综上所述，环氧乙烷灭菌器是我院主要的医疗器械和物品的低温灭菌设备。环氧乙烷为易燃、易爆，有毒气体，属于一级致癌物，在使用的过程中已有医疗机构发生过爆炸和气体泄露的实例。进口设备采用文氏真空泵技术，能有效避免设备在抽真空过程中不会产生静电和火花，全程负压灭菌和解析，确保舱内气体不会向外泄露，从而更好的保证工作操作人员安全和环境安全；进口设备为内置多套温度、湿度、压力传感控制器，重要参数控制更精准有效，确保了灭菌效果。进口设备无论是设备本身的安全性能，还是灭菌效果的保障方面，都具有非常突出的优势；进口设备无论对病患的安全，还是对医务工作人员的安全，都有绝对的保障优势，对工作的实质性影响非常重要，根据该设备的特性以及临床使用经验分析，只有进口设备才能保证安全可靠、长期稳定地使用，因此申请一台进口环氧乙烷灭菌器以满足全院各科室器械的环氧乙烷低温灭菌需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

中大医院采购需求及产品性能描述属实，
高水平医院需要该产品来满足临床需求，且
对该产品的性能指标要求更高。相对于国产
品牌，其进口产品在性能上，精确度、稳定性
及研发水平上都具备一定的优势，建议允许
进口产品参与该项目的投标。

论证专家签字： 

2021年7月2日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：刘晓群		
	职称：律师		
	工作单位：广东方源律师事务所		
	来源： ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别： ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第五医院		
所属采购项目名称	广东省重点医院先进医疗设备更新项目（珠三角一）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	1320
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
环氧乙烷灭菌器	169		
二、主要用途			
1、环氧乙烷是一种有害化学气体，且易燃易爆，设备质量和安全性很重要。环氧乙烷灭菌适用性广，可以对除粉剂、油剂、液体之外的几乎所有材料进行灭菌处理，而且对器械没有腐蚀，可以延长器械使用寿命，有效保护器械的精度。环氧乙烷灭菌器功能用途：主要用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，特别是管腔细长的管道和腔镜、微创器械、精密器械、眼科器械、塑料或橡胶制品、卫生材料等，对器械和物品的结构复杂度无要求。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
环氧乙烷灭菌器（天津赛拓（SATOU）：KSHM-238）	95 万元		
环氧乙烷灭菌器（山东新华：XG2. C-220）	34.8 万元		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：			
1、环氧乙烷灭菌器 （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 环氧乙烷灭菌器是我院临床使用的部分医疗器械和物品低温灭菌的必要设备。如：胆道镜（软镜）、膀胱镜（软镜）等手术用软式腔镜均无法用现有的高温灭菌器和过氧化氢等离子体低温灭菌器进行灭菌，否则会导致腔镜镜头和镜体不可逆损坏，遵循软镜生产厂家要求，建议使用环氧乙烷进行灭菌。脑外、神外、血液的介入导管，骨钻、骨锯等含有锌、银、铜材质或含有润滑油成分的精密器械，国家法规规定不耐高温高湿的植入物必须使用环氧乙烷进行灭菌。缝线等吸			

收性材质不能使用高温或等离子进行灭菌，眼底镜、角膜接触镜、剥切器等微小眼科手术器械只能使用环氧乙烷进行灭菌。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1. 进口环氧乙烷灭菌器，使用性能稳定，故障率非常低，我院拟淘汰的进口环氧乙烷灭菌器已使用 20 多年，临床反馈使用期间运行很稳定。经过向广东省中医院、广州市第一人民医院、中山大学附属第一医院和珠海市人民医院等医院的同行了解，国内无同质化替代品，并在互联网搜索，对于环氧乙烷灭菌器，基本所有的二、三甲医院都是购买进口产品。

2. 进口环氧乙烷灭菌器使用已有近 70 年的安全使用经验，目前其仍是该领域技术先驱者。国产品牌研发较晚，于 2000 年后才陆续有品牌研发产品，国产品牌技术大多以模仿进口为主，加以按中国国情进行改造变通，产品研发时间短，技术欠成熟，性能欠稳定。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

环氧乙烷灭菌器为社会效益类。主要用于对湿热敏感的医疗器械和物品进行低温灭菌，保证手术器械的消毒效果，从而保证患者的手术安全，降低感染风险。该设备属于消毒灭菌类设备，是供应无菌物品的医院基础设备，与诊疗过程无直接关系，没有直接的产出和效益，但可间接给临床带来极大的社会效益和经济效益，因为，灭菌是手术的前提，是院内感染控制中最重要的一环之一，其作用之大不言而喻；另外，需环氧乙烷灭菌的物品大多为贵重器械（如各种电子内窥镜等），其器械物品本身的价值对临床的重要性也是效益的一部分。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1. 目前国产和进口都有重大的更新换代，但国产始终是以模仿、追赶的姿态存在，没有独自突出的核心技术，加上用户量越来越少，而研发成本却越来越高，已无法支撑长久发展，因此导致部分国产品牌已注销注册证或停止生产。

2. 在灭菌参数控制方面，进口设备的技术为内置多套温度、湿度、压力传感控制器，且多套传感器同时工作，保持稳定性，特别湿度控制是环氧乙烷灭菌最难于控制且又是最重要的参数，进口设备能控制在 $60 \pm 3\%$ ，波动范围小，重要参数控制更精准有效，确保了灭菌效果。国产设备大多为单参数控制，只是作为故障补充，控制精准度欠佳，影响灭菌效果，不符合消毒技术规范物理监测参数要求，无法保证灭菌质量。

3. 环氧乙烷是一种有害化学气体，且易燃易爆，设备质量和安全性很重要。配套的进口环氧乙烷分解器可对环氧乙烷气体进行高效分解，利用高效的催化床技术，加上高温燃烧原理，设备内部中心运行温度 $\geq 200^\circ\text{C}$ ，可以彻底分解，分解效率达到 99.99% 以上，安全有效；且与环氧乙烷灭菌器实现无缝连接，随灭菌器自动运行，彻底保证了员工工作环境及医院周边环境的安全。国产厂家研发时间短，技术欠成熟，自动化程度低，大多只是利用物理吸附的原理，没有高温燃烧作用，不能完全 100% 马上分解，存在一定的安全隐患；且与环氧乙烷灭菌器不能无缝连接，不能随灭菌器自动运行。综合比较后，进口产品具有很突出的优势，技术水平和安全性为医院同行所公认，系统设计完善，操作人性化，安全性高，使用年限长，频繁使用稳定性高，同时处于该灭菌领域高端技术领先的位置。

4. 环氧乙烷是危险气体，且易燃易爆，因此使用环氧乙烷灭菌器，能保障设备对人员的安全。原装进口环氧乙烷灭菌器是完全负压状态下工作，而且抽真空

的原理是采用“文氏”真空泵（无火花、静电产生），利用外接压缩空气气动抽真空，杜绝因管线电机老化接触气体导致的燃爆风险，安全性极高。国产同类设备大多采用内置电子真空泵，容易产生电火花或静电，而环氧乙烷属于易燃易爆气体，如果气体泄漏则容易引起爆炸，造成安全事故，无法保证设备的安全要求。

综上所述，环氧乙烷灭菌器是我院主要的医疗器械和物品的低温灭菌设备。环氧乙烷为易燃、易爆，有毒气体，属于一级致癌物，在使用的过程中已有医疗机构发生过爆炸和气体泄露的实例。进口设备采用文氏真空泵技术，能有效避免设备在抽真空过程中不会产生静电和火花，全程负压灭菌和解析，确保舱内气体不会向外泄露，从而更好的保证工作操作人员安全和环境安全；进口设备为内置多套温度、湿度、压力传感控制器，重要参数控制更精准有效，确保了灭菌效果。进口设备无论是设备本身的安全性能，还是灭菌效果的保障方面，都具有非常突出的优势；进口设备无论对病患的安全，还是对医务工作人员的安全，都有绝对的保障优势，对工作的实质性影响非常重要，根据该设备的特性以及临床使用经验分析，只有进口设备才能保证安全可靠、长期稳定地使用，因此申请一台进口环氧乙烷灭菌器以满足全院各科室器械的环氧乙烷低温灭菌需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备申请理由合理，进口设备在性能稳定性、操作难度等方面国产同类产品有一定优势，使用国产设备优于国产设备。建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

刘建群

2024年7月2日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。