

广西泰慧工程项目管理有限公司

政府采购进口产品专家论证会专家及应邀人员签到表

2022年1月10日

序号	姓名	工作单位	职称或职务	联系电话	备注
1	陈明	柳州市人民医院	主任医师	13877219080	
2	李万光	广西程中义律师事务所	高级律师	1301487211	
3	谭志彬	柳州市质检所	高工	13788446245	
4	彭郁欣	柳州市津中人民医院	副主任医师	13788321729	
5	黄慧明	柳州市工人医院	正高级会计师	13978088059	
6					
7					
8					
9					
10					

附表 1

政府采购进口产品申请表

申请单位	广西壮族自治区血液中心
申请文件名称	广西血液中心关于申购血细胞分离机的请示
申请文号	
采购项目名称	Trima 血细胞分离机 2 台
采购项目金额	100 万
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	
项目使用单位	广西壮族自治区血液中心
项目组织单位	广西壮族自治区血液中心
申请理由	<p>一、采购设备的用途</p> <p>采集机采血小板，满足临床用机采血小板需求。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>1、安全模式：A、具有采血、回输压力及离心机压力监测及报警装置；B、具有抗凝剂动态流速流量监测及报警装置；C、具有自动监测采集管路中空气并报警提示的功能；D、具有红细胞探测器；E、具有离心机漏液（血）探测器；F、提前预估采后计数（如采后血小板计数等）；</p> <p>2、无需生理盐水预充，节省操作时间；有利于提高工作效率；仪器体积小，重量轻，方便携带外出采集血小板；采集后即得到成品，无混血浆并振荡解聚的过程；</p> <p>3、① 采集去白血小板，可从一名献血者身上采集单份、双份或三份标准单位血小板（3.0×10^{11} 为一个国际标准单位），采集成品为去除白细胞的血小板（白细胞计数低于 1.0×10^6）；</p> <p>② 去白血浆采集；</p> <p>③ 红细胞采集；</p> <p>④ 可以同时从一名献血者身上收集任意组合的血浆、血小板、红细胞成份。</p> <p>4、单针采集，单针机型中血容量波动最小可比拟双针采集程序，波动范围仅 $54 \pm 9\text{ml}$；减少献血反应；</p> <p>5、独有的抗凝剂管理系统，根据不同性别、身高及体重，抗凝剂自动计算及控制：采集时间越长，抗凝剂灌注率越小，减少献血反应；抗凝剂灌注率可调比率范围可达到：1:6~1:13.7；</p> <p>6、先进的速度管理系统：根据献血者性别、身高、体重自动计算出采血速度、回血速度及抗凝剂速度，并且在采集过程中可手动调节；</p> <p>7、先进的自动流速管理功能，系统能够自动调节流速以适应静脉通路：减少“压力过低”的警告，保持管道流速稳定，以确保分离效果和去除白细胞；</p> <p>8、分离带式分离装置（区别于分离杯），实现连续式离心分离方式，缩短采集时间，有利于提高工作效率；采集时间短同使献血者乐于接受；</p>

9、具有专利权的安全盒设计，从采后血小板计数，红细胞压积，采集时间，采集最大体积四个方面来最大程度地保护献血者；瞬时离体血量永远不会超过全血容的 15%；

10、可自行设置血小板浓度和体积，产品同一性高，满足多种采集需要；可采集高浓缩血小板；可生产标准化血液制品；

11、具有独特的红细胞探测器，可避免冲红发生，保证每袋血小板产品中红细胞含量低于 0.03×10^9 （注：国家标准：每袋低于 8×10^9 ）；

12、血浆回输功能，回输后管路内残留红细胞量小于 11ml，为所有型号采集设备中最少；

13、原厂中文版本软件（不是简单汉化），触摸式操作显示屏，图形引导操作，操作简洁；

14、耗材卡匣集成设计，管道安装只有 13 步，方便操作者使用；

15、机器设计精巧灵活，便于移动；可安置于献血车上；

16、在外接硬件支持下，可实现数据管理、数据联网和报告打印功能；

17、所有管路均为密闭式耗材；

18、所有耗材均为单针操作；

19、能够提供单、双份去除白细胞的血小板密闭式耗材；

20、血小板采集成品中的白细胞含量 $< 1.0 \times 10^6$ ，且为非过滤法去除白细胞，无血小板激化；

21、所有产品外挂式设计，血小板不需二次处理，可直接保存 5-7 天；

22、分离带式分离装置使得体外循环血量最大只有 196 毫升，体外循环的红细胞量少于 75 毫升；减少献血反应。

三、进口产品和国产产品性能比较

1. 工作效率：

（1）进口产品专有的单段分离设计，提高了采集效率，有效缩短了采集时间和处理血量。国产产品采集速率低。

（2）进口产品可根据每位献血者的情况设定运行参数自动给出最佳采集程序，预测采集后的参数，从而保证献血者的安全。国产产品无法自动给出最佳采集程序。

（3）进口产品采集效率高，开机准备快速简单，不需盐水预充等其他工作。不但使捐血者在采集过程中舒适自如，也节约了操作时间。采集后即可得到所需产品，不需要额外处理。国产产品需盐水预充，且采集后产品需额外处理。

（4）进口产品采集一个治疗量的血小板只需 30 到 40 分钟，而国产设备采集一个治疗量的血小板需要至少 60 分钟。在速度方面，国产设备低于进口仪器。

（5）进口产品在断电后能自动恢复原程序，不影响采集的产品，国产产品断电无法自动恢复原程序。

（6）进口产品智能化程度较高，已经基本实现全程无纸化管理，可以分析采集过程中遇到的问题以及给出最好的解决方案。国产设备智能化程度比较低，无法实现无纸化管理。

2. 采集产品质量：

（1）进口产品具有 LRS 装置，使采集的 99% 以上的血小板和血浆产品中白细胞污染低于 1×10^6 。根据 GB18469-2012 要求，去白细胞单采血小板的白细胞残留量 $\leq 5.0 \times 10^6$ 个/袋。进口仪器在采集过程中的 LRS 装置，以非过滤方法自动去除白细胞，管路不需加过滤器，超过 99% 的产品中白细胞含量少于 1×10^6 ；国产设备所采血小板为没有去白细胞的血小板，无法达到进口设备如此

低的白细胞残余量。

(2) 进口产品具有血小板浓度检测装置,可监测采集浓度,保证产品的一致性和稳定性。国产产品不具有此检测装置。

(3) 进口产品具有精密的红细胞监测系统,采集高标准产品,避免了产品可能的红细胞污染。根据 GB18469-2012 要求,去白细胞单采血小板的红细胞混入量 $\leq 8.0 \times 10^9$ 个/袋,进口仪器配备红细胞探测器,要求每袋血小板产品中红细胞含量低于 0.03×10^9 个/袋,有效地避免了冲红现象;国产设备会出现比较多的冲红现象。

(4) 进口仪器采集血小板在适当条件下可保存 7 天,国产产品仅能保存 5 天。

3. 献血者舒适、安全:

(1) 进口仪器体外循环量不超过 196ml,体外循环红细胞数量不超过 75ml,大大提高了献血者的舒适度和安全性。国产设备体外循环量达到 500ml,无法给予献血者舒适的体验和安全的保护。

(2) 进口产品具有高采集效率不但采集时间大大缩短,而且使得更少的抗凝剂进入捐血者体内。特有的抗凝剂管理系统,抗凝剂关注率最大限制为 1.2ml/min/LTBV。有效减少抗凝剂过量反应的发生率。国产产品不具有抗凝剂管理系统。

(3) 进口产品设置了严格的献血者保护模式,自动监控献血者采后血球压积、血小板数、时间和采集体积等,以最大程度保证献血者的安全。在采集前能预测献血者在采集后的血小板,血球压积是否在安全范围内;能显示献血者在采集后的血小板和血球压积的预估值。利用采后压积、血小板数、时间和采集液体体积来保障献血者安全,对献血者实现了全面的保护。最大程度的保护了献血者的舒适、安全性。这是国产产品所欠佳的。

四、进口产品和国产产品价格比较

国内同类产品价格相对会较低例如:国产产品价格 40 万左右,而进口的都会在 50 万左右的价格;进口的血细胞分离机白细胞残余量低,体外循环量少,智能化高,故障率低,最大程度保证采血和用血安全性,是国内外绝大多数临床医院、血站、科研机构的首选,使用情况良好;售后服务点、服务人员专业,能更快的解决问题;因此,进口的血细胞分离机在市场占有率及性价比较高。

五、进口产品的售后服务

进口品牌在国内有专门的售后技术团队,可以为客户提供专业的服务,确保客户获得全方位的技术保障。而国产品牌由于市场占有率低,无法做到本地化服务,无法为客户提供优质的售后服务。

六、结论

由于国内产品的精确度和稳定性与进口产品有较大差距;而进口产品在性能方面有技术优势且能满足售后服务要求,综上所述申请购买该类进口产品。

盖 章

年 月 日

附表 2

政府采购进口产品所属行业主管部门意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区血液中心
拟采购产品名称	Trima 血细胞分离机 2 台
拟采购产品金额	100 万元人民币
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	100 万元人民币
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购设备的用途</p> <p>采集机采血小板，满足临床用机采血小板需求。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>1、安全模式：A、具有采血、回输压力及离心机压力监测及报警装置；B、具有抗凝剂动态流速流量监测及报警装置；C、具有自动监测采集管路中空气并报警提示的功能；D、具有红细胞探测器；E、具有离心机漏液（血）探测器；F、提前预估采后计数（如采后血小板计数等）；</p> <p>2、无需生理盐水预充，节省操作时间；有利于提高工作效率；仪器体积小，重量轻，方便携带外出采集血小板；采集后即得到成品，无混血浆并振荡解聚的过程；</p> <p>3、① 采集去白血小板，可从一名献血者身上采集单份、双份或三份标准单位血小板（3.0×10^{11} 为一个国际标准单位），采集成品为去除白细胞的血小板（白细胞计数低于 1.0×10^6）；</p> <p>② 去白血浆采集；</p> <p>③ 红细胞采集；</p> <p>④ 可以同时从一名献血者身上收集任意组合的血浆、血小板、红细胞成份。</p> <p>4、单针采集，单针机型中血容量波动最小可比拟双针采集程序，波动范围仅 $54 \pm 9\text{ml}$；减少献血反应；</p> <p>5、独有的抗凝剂管理系统，根据不同性别、身高及体重，抗凝剂自动计算及控制：采集时间越长，抗凝剂灌注率越小，减少献血反应；抗凝剂灌注率可调比率范围可达到：1:6~1:13.7；</p> <p>6、先进的速度管理系统：根据献血者性别、身高、体重自动计算出采血速度、回血速度及抗凝剂速度，并且在采集过程中可手动调节；</p> <p>7、先进的自动流速管理功能，系统能够自动调节流速以适应静脉通路：减少“压力过低”的警告，保持管道流速稳定，以确保分离效果和去除白细胞；</p> <p>8、分离带式分离装置（区别于分离杯），实现连续式离心分离方式，缩短采集时间，有利于提高工作效率；采集时间短同使献血者乐于接受；</p> <p>9、具有专利权的安全盒设计，从采后血小板计数，红细胞压积，采集时间，采集最大体积四个方面来最大程度地保护献血者；瞬时离体血量永远不会超过全血容的 15%；</p> <p>10、可自行设置血小板浓度和体积，产品同一性高，满足多种采集需要；可采集高浓缩血小板；可生产标准化血液制品；</p> <p>11、具有独特的红细胞探测器，可避免冲红发生，保证每袋血小板产品中红细胞含量低于 0.03×10^9（注：国家标准：每袋低于 8×10^9）；</p> <p>12、血浆回输功能，回输后管路内残留红细胞量小于 11ml，为所有型号采集设备中最少；</p>	

- 13、原厂中文版本软件（不是简单汉化），触摸式操作显示屏，图形引导操作，操作简洁；
- 14、耗材卡匣集成设计，管道安装只有 13 步，方便操作者使用；
- 15、机器设计精巧灵活，便于移动；可安置于献血车上；
- 16、在外接硬件支持下，可实现数据管理、数据联网和报告打印功能；
- 17、所有管路均为密闭式耗材；
- 18、所有耗材均为单针操作；
- 19、能够提供单、双份去除白细胞的血小板密闭式耗材；
- 20、血小板采集成品中的白细胞含量 $<1.0 \times 10^6$ ，且为非过滤法去除白细胞，无血小板激化；
- 21、所有产品外挂式设计，血小板不需二次处理，可直接保存 5-7 天；
- 22、分离带式分离装置使得体外循环血量最大只有 196 毫升，体外循环的红细胞量少于 75 毫升；

减少献血反应。

三、进口产品和国产产品性能比较

1. 工作效率：

（1）进口产品专有的单段分离设计，提高了采集效率，有效缩短了采集时间和处理血量。国产产品采集速率低。

（2）进口产品可根据每位献血者的情况设定运行参数自动给出最佳采集程序，预测采集后的参数，从而保证献血者的安全。国产产品无法自动给出最佳采集程序。

（3）进口产品采集效率高，开机准备快速简单，不需盐水预充等其他工作。不但使捐血者在采集过程中舒适自如，也节约了操作时间。采集后即可得到所需产品，不需要额外处理。国产产品需盐水预充，且采集后产品需额外处理。

（4）进口产品采集一个治疗量的血小板只需 30 到 40 分钟，而国产设备采集一个治疗量的血小板需要至少 60 分钟。在速度方面，国产设备低于进口仪器。

（5）进口产品在断电后能自动恢复原程序，不影响采集的产品，国产产品断电无法自动恢复原程序。

（6）进口产品智能化程度较高，已经基本实现全程无纸化管理，可以分析采集过程中遇到的问题以及给出最好的解决方案。国产设备智能化程度比较低，无法实现无纸化管理。

2. 采集产品质量：

（1）进口产品具有 LRS 装置，使采集的 99% 以上的血小板和血浆产品中白细胞污染低于 1×10^6 。根据 GB18469-2012 要求，去白细胞单采血小板的白细胞残留量 $\leq 5.0 \times 10^6$ 个/袋。进口仪器在采集过程中的 LRS 装置，以非过滤方法自动去除白细胞，管路不需加过滤器，超过 99% 的产品中白细胞含量少于 1×10^6 ；国产设备所采血小板为没有去白细胞的血小板，无法达到进口设备如此低的白细胞残余量。

（2）进口产品具有血小板浓度检测装置，可监测采集浓度，保证产品的一致性和稳定性。国产产品不具有此检测装置。

（3）进口产品具有精密的红细胞监测系统，采集高标准产品，避免了产品可能的红细胞污染。根据 GB18469-2012 要求，去白细胞单采血小板的红细胞混入量 $\leq 8.0 \times 10^9$ 个/袋，进口仪器配备红细胞探测器，要求每袋血小板产品中红细胞含量低于 0.03×10^9 个/袋，有效地避免了冲红现象；国产设备会出现比较多的冲红现象。

（4）进口仪器采集血小板在适当条件下可保存 7 天，国产产品仅能保存 5 天。

3. 献血者舒适、安全：

（1）进口仪器体外循环量不超过 196ml，体外循环红细胞数量不超过 75ml，大大提高了献血者的舒适度和安全性。国产设备体外循环量达到 500ml，无法给予献血者舒适的体验和安全的保护。

（2）进口产品具有高采集效率不但采集时间大大缩短，而且使得更少的抗凝剂进入捐血者体内。特有的抗凝剂管理系统，抗凝剂关注率最大限制为 1.2ml/min/LTBV。有效减少抗凝剂过量反应的发生率。国产产品不具有抗凝剂管理系统。

（3）进口产品设置了严格的献血者保护模式，自动监控献血者采后血球压积、血小板数、时间和采集体积等，以最大程度保证献血者的安全。在采集前能预测献血者在采集后的血小板，血球压积是否在安全范围内；能显示献血者在采集后的血小板和血球压积的预估值。利用采后压积、血小板数、时间和采集液体体积来保障献血者安全，对献血者实现了全面的保护。最大程度的保护了献血者的舒适、

安全性。这是国产产品所欠佳的。

四、进口产品和国产产品价格比较

国内同类产品价格相对会较低例如：国产产品价格 在 40 万左右，而进口的都会在 50 万左右的价格；进口的血细胞分离机白细胞残余量低，体外循环量少，智能化高，故障率低，最大程度保证采血和用血安全性，是国内外绝大多数临床医院、血站、科研机构的首选，使用情况良好；售后服务点、服务人员专业，能更快的解决问题；因此，进口的血细胞分离机在市场占有率及性价比较高。

五、进口产品的售后服务

进口品牌在国内有专门的售后技术团队，可以为客户提供专业的服务，确保客户获得全方位的技术保障。而国产品牌由于市场占有率低，无法做到本地化服务，无法为客户提供优质的售后服务。

六、结论

由于国内产品的精确度和稳定性与进口产品有较大差距；而进口产品在性能方面有技术优势且能满足售后服务要求，综上所述申请购买该类进口产品。

三、进口产品所属行业主管部门意见

盖 章
年 月 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	广西壮族自治区血液中心
拟采购产品名称	Trima 血细胞分离机 2 台
拟采购产品金额	100 万元人民币
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	100 万元人民币
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购设备的用途</p> <p>采集机采血小板，满足临床用机采血小板需求。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>1、安全模式：A、具有采血、回输压力及离心机压力监测及报警装置；B、具有抗凝剂动态流速流量监测及报警装置；C、具有自动监测采集管路中空气并报警提示的功能；D、具有红细胞探测器；E、具有离心机漏液（血）探测器；F、提前预估采后计数（如采后血小板计数等）；</p> <p>2、无需生理盐水预充，节省操作时间；有利于提高工作效率；仪器体积小，重量轻，方便携带外出采集血小板；采集后即得到成品，无混血浆并振荡解聚的过程；</p> <p>3、① 采集去白血小板，可从一名献血者身上采集单份、双份或三份标准单位血小板（3.0×10^{11} 为一个国际标准单位），采集成品为去除白细胞的血小板（白细胞计数低于 1.0×10^6）；</p> <p>② 去白血浆采集；</p> <p>③ 红细胞采集；</p> <p>④ 可以同时从一名献血者身上收集任意组合的血浆、血小板、红细胞成份。</p> <p>4、单针采集，单针机型中血容量波动最小可比拟双针采集程序，波动范围仅 $54 \pm 9\text{ml}$；减少献血反应；</p> <p>5. 独有的抗凝剂管理系统，根据不同性别、身高及体重，抗凝剂自动计算及控制；采集时间越长，抗凝剂灌注率越小，减少献血反应；抗凝剂灌注率可调比率范围可达到：1:6~1:13.7；</p> <p>6. 先进的速度管理系统：根据献血者性别、身高、体重自动计算出采血速度、回血速度及抗凝剂速度，并且在采集过程中可手动调节；</p> <p>7、先进的自动流速管理功能，系统能够自动调节流速以适应静脉通路：减少“压力过低”的警告，保持管道流速稳定，以确保分离效果和去除白细胞；</p> <p>8、分离带式分离装置（区别于分离杯），实现连续式离心分离方式，缩短采集时间，有利于提高工作效率；采集时间短同使献血者乐于接受；</p> <p>9、具有专利权的安全盒设计，从采后血小板计数，红细胞压积，采集时间，采集最大体积四个方面来最大程度地保护献血者；瞬时离体血量永远不会超过全血容的 15%；</p> <p>10、可自行设置血小板浓度和体积，产品同一性高，满足多种采集需要；可采集高浓缩血小板；可生产标准化血液制品；</p> <p>11、具有独特的红细胞探测器，可避免冲红发生，保证每袋血小板产品中红细胞含量低于 0.03×10^9（注：国家标准：每袋低于 8×10^9）；</p> <p>12、血浆回输功能，回输后管路内残留红细胞量小于 11ml，为所有型号采集设备中最少；</p> <p>13、原厂中文版本软件（不是简单汉化），触摸式操作显示屏，图形引导操作，操作简洁；</p>	

- 14、耗材卡匣集成设计,管道安装只有 13 步,方便操作者使用;
- 15、机器设计精巧灵活,便于移动;可安置于献血车上;
- 16、在外接硬件支持下,可实现数据管理、数据联网和报告打印功能;
- 17、所有管路均为密闭式耗材;
- 18、所有耗材均为单针操作;
- 19、能够提供单、双份去除白细胞的血小板密闭式耗材;
- 20、血小板采集成品中的白细胞含量 $<1.0 \times 10^6$,且为非过滤法去除白细胞,无血小板激化;
- 21、所有产品外挂式设计,血小板不需二次处理,可直接保存 5-7 天;
- 22、分离带式分离装置使得体外循环血量最大只有 196 毫升,体外循环的红细胞量少于 75 毫升;

减少献血反应。

三、进口产品和国产产品性能比较

1. 工作效率:

(1) 进口产品专有的单段分离设计,提高了采集效率,有效缩短了采集时间和处理血量。国产产品采集速率低。

(2) 进口产品可根据每位献血者的情况设定运行参数自动给出最佳采集程序,预测采集后的参数,从而保证献血者的安全。国产产品无法自动给出最佳采集程序。

(3) 进口产品采集效率高,开机准备快速简单,不需盐水预充等其他工作。不但使捐血者在采集过程中舒适自如,也节约了操作时间。采集后即可得到所需产品,不需要额外处理。国产产品需盐水预充,且采集后产品需额外处理。

(4) 进口产品采集一个治疗量的血小板只需 30 到 40 分钟,而国产设备采集一个治疗量的血小板需要至少 60 分钟。在速度方面,国产设备低于进口仪器。

(5) 进口产品在断电后能自动恢复原程序,不影响采集的产品,国产产品断电无法自动恢复原程序。

(6) 进口产品智能化程度较高,已经基本实现全程无纸化管理,可以分析采集过程中遇到的问题以及给出最好的解决方案。国产设备智能化程度比较低,无法实现无纸化管理。

2. 采集产品质量:

(1) 进口产品具有 LRS 装置,使采集的 99% 以上的血小板和血浆产品中白细胞污染低于 1×10^6 。根据 GB18469-2012 要求,去白细胞单采血小板的白细胞残留量 $\leq 5.0 \times 10^6$ 个/袋。进口仪器在采集过程中的 LRS 装置,以非过滤方法自动去除白细胞,管路不需加过滤器,超过 99% 的产品中白细胞含量少于 1×10^6 ;国产设备所采血小板为没有去白细胞的血小板,无法达到进口设备如此低的白细胞残余量。

(2) 进口产品具有血小板浓度检测装置,可监测采集浓度,保证产品的一致性和稳定性。国产产品不具有此检测装置。

(3) 进口产品具有精密的红细胞监测系统,采集高标准产品,避免了产品可能的红细胞污染。根据 GB18469-2012 要求,去白细胞单采血小板的红细胞混入量 $\leq 8.0 \times 10^9$ 个/袋,进口仪器配备红细胞探测器,要求每袋血小板产品中红细胞含量低于 0.03×10^9 个/袋,有效地避免了冲红现象;国产设备会出现比较多的冲红现象。

(4) 进口仪器采集血小板在适当条件下可保存 7 天,国产产品仅能保存 5 天。

3. 献血者舒适、安全:

(1) 进口仪器体外循环量不超过 196ml,体外循环红细胞数量不超过 75ml,大大提高了献血者的舒适度和安全性。国产设备体外循环量达到 500ml,无法给予献血者舒适的体验和安全的保护。

(2) 进口产品具有高采集效率不但采集时间大大缩短,而且使得更少的抗凝剂进入捐血者体内。特有的抗凝剂管理系统,抗凝剂关注率最大限制为 1.2ml/min/LTBV。有效减少抗凝剂过量反应的发生率。国产产品不具有抗凝剂管理系统。

(3) 进口产品设置了严格的献血者保护模式,自动监控献血者采后血球压积、血小板数、时间和采集体积等,以最大程度保证献血者的安全。在采集前能预测献血者在采集后的血小板,血球压积是否在安全范围内;能显示献血者在采集后的血小板和血球压积的预估值。利用采后压积、血小板数、时间和采集液体体积来保障献血者安全,对献血者实现了全面的保护。最大程度的保护了献血者的舒适、安全性。这是国产产品所欠佳的。

陈明

四、进口产品和国产产品价格比较

国内同类产品价格相对会较低例如：国产产品价格一般在 40 万左右，而进口的都会在 50 万左右的价格；进口的血细胞分离机白细胞残余量低，体外循环量少，智能化高，故障率低，最大程度保证采血和用血安全性，是国内外绝大多数临床医院、血站、科研机构的首选，使用情况良好；售后服务点、服务人员专业，能更快的解决问题；因此，进口的血细胞分离机在市场占有率及性价比较高。

五、进口产品的售后服务

进口品牌在国内有专门的售后技术团队，可以为客户提供专业的服务，确保客户获得全方位的技术保障。而国产品牌由于市场占有率低，无法做到本地化服务，无法为客户提供优质的售后服务。

六、结论

由于国内产品的精确度和稳定性与进口产品有较大差距；而进口产品在性能方面有技术优势且能满足售后服务要求，综上所述申请购买该类进口产品。

三、专家论证意见

血细胞分离机用于采集机采血小板，满足临床用机采血小板需求，确保输血安全；同时，可最大限度的避免血液类疾病的传播及感染。国产、进口血细胞分离机主要差异是：

1、在性能上进口设备采集产品质量高，安全系数高、采集过程离体血量少，保障献血者舒适、安全。且操作简单，采集效率高。国产设备在产品采集质量、冲红现象及智能化方面总体与进口设备有较大差距；采集效果欠佳。

2、进口该类产品具有使用精确度高、稳定性、耐用性好的特性。

进口血细胞分离机技术先进、性能稳定，故障率低，性价比高是国内外绝大多数血站、临床输血科、科研机构的首选。为满足采购单位实际工作的需求，满足社会的高质量的精准检测结果，建议采购进口血细胞分离机。

专家签字：

陈明 李万光 谭红梅 范慧明 郭希岭

2022 年 1 月 10 日

广西壮族自治区血液中心

政府采购进口产品专家论证报告

2022 年 1 月 10 日



Trima 血细胞分离机

政府采购进口产品专家论证报告

广西泰慧工程项目管理有限公司受广西壮族自治区血液中心的委托,于2022年1月10日在柳州市城中区文昌路20号乐和大厦34层9号(广西泰慧工程项目管理有限公司)会议室组织有关专家对政府采购进口产品进行了论证。参加论证会的技术、法律专家有:柳州市人民医院陈刚主任医师、柳州市潭中人民医院彭柳玲副主任医师、柳州市工人医院范慧明正高级会计师、柳州市质检所谭冬梅高级工程师、广西桂中天律师事务所李万先副主任律师。列席会议的有:广西泰慧工程项目管理有限公司工作人员等。

(一) 项目情况

一、采购设备的用途

采集机采血小板,满足临床用机采血小板需求,采购数量2台。

二、主要技术指标

1、安全模式: A、具有采血、回输压力及离心机压力监测及报警装置; B、具有抗凝剂动态流速流量监测及报警装置; C、具有自动监测采集管路中空气并报警提示的功能; D、具有红细胞探测器; E、具有离心机漏液(血)探测器; F、提前预估采后计数(如采后血小板计数等);

2、无需生理盐水预充,节省操作时间;有利于提高工作效率;仪器体积小,重量轻,方便携带外出采集血小板;采集后即得到成品,无混血浆并振荡解聚的过程;

3、① 采集去白血小板,可从一名献血者身上采集单份、双份或三份标准单位血小板(3.0×10^{11} 为一个国际标准单位),采集成品为去除白细胞的血小板(白细胞计数低于 1.0×10^6);

② 去白血浆采集;

③ 红细胞采集;

④ 可以同时从一名献血者身上收集任意组合的血浆、血小板、红细胞成份。

4、单针采集,单针机型中血容量波动最小可比拟双针采集程序,波动范围仅 $54 \pm 9\text{ml}$;减少献血反应;

5. 独有的抗凝剂管理系统,根据不同性别、身高及体重,抗凝剂自动计算及控制;采集时间越长,抗凝剂灌注率越小,减少献血反应;抗凝剂灌注率可调比率范围可达到:1:6~1:13.7;

6. 先进的速度管理系统:根据献血者性别、身高、体重自动计算出采血速度、回血速度及抗凝剂速度,并且在采集过程中可手动调节;

7、先进的自动流速管理功能,系统能够自动调节流速以适应静脉通路:减少“压力过低”的警告,保持管道流速稳定,以确保分离效果和去除白细胞;

8、分离带式分离装置(区别于分离杯),实现连续式离心分离方式,缩短采集时间,有利于提高工作效率;采集时间短同使献血者乐于接受;



9、具有专利权的安全盒设计，从采后血小板计数，红细胞压积，采集时间，采集最大体积四个方面来最大程度地保护献血者；瞬时离体血量永远不会超过全血容的 15%；

10、可自行设置血小板浓度和体积，产品同一性高，满足多种采集需要；可采集高浓缩血小板；可生产标准化血液制品；

11、具有独特的红细胞探测器，可避免冲红发生，保证每袋血小板产品中红细胞含量低于 0.03×10^9 （注：国家标准：每袋低于 8×10^9 ）；

12、血浆回输功能，回输后管路内残留红细胞量小于 11ml，为所有型号采集设备中最少；

13、原厂中文版本软件（不是简单汉化），触摸式操作显示屏，图形引导操作，操作简洁；

14、耗材卡匣集成设计，管道安装只有 13 步，方便操作者使用；

15、机器设计精巧灵活，便于移动；可安置于献血车上；

16、在外接硬件支持下，可实现数据管理、数据联网和报告打印功能；

17、所有管路均为密闭式耗材；

18、所有耗材均为单针操作；

19、能够提供单、双份去除白细胞的血小板密闭式耗材；

20、血小板采集成品中的白细胞含量 $< 1.0 \times 10^6$ ，且为非过滤法去除白细胞，无血小板激化；

21、所有产品外挂式设计，血小板不需二次处理，可直接保存 5-7 天；

22、分离带式分离装置使得体外循环血量最大只有 196 毫升，体外循环的红细胞量少于 75 毫升；减少献血反应。

三、进口产品和国产产品性能比较

1. 工作效率：

（1）进口产品专有的单段分离设计，提高了采集效率，有效缩短了采集时间和处理血量。国产产品采集速率低。

（2）进口产品可根据每位献血者的情况设定运行参数自动给出最佳采集程序，预测采集后的参数，从而保证献血者的安全。国产产品无法自动给出最佳采集程序。

（3）进口产品采集效率高，开机准备快速简单，不需盐水预充等其他工作。不但使捐血者在采集过程中舒适自如，也节约了操作时间。采集后即可得到所需产品，不需要额外处理。国产产品需盐水预充，且采集后产品需额外处理。

（4）进口产品采集一个治疗量的血小板只需 30 到 40 分钟，而国产设备采集一个治疗量的血小板需要至少 60 分钟。在速度方面，国产设备低于进口仪器。

（5）进口产品在断电后能自动恢复原程序，不影响采集的产品，国产产品断电无法自动恢复原程序。

（6）进口产品智能化程度较高，已经基本实现全程无纸化管理，可以分析采集过程中遇到的问题以及给出最好的解决方案。国产设备智能化程度比较低，无法实现无纸化

管理。

2. 采集产品质量:

(1) 进口产品具有 LRS 装置, 使采集的 99% 以上的血小板和血浆产品中白细胞污染低于 1×10^6 。根据 GB18469-2012 要求, 去白细胞单采血小板的白细胞残留量 $\leq 5.0 \times 10^6$ 个/袋。进口仪器在采集过程中的 LRS 装置, 以非过滤方法自动去除白细胞, 管路不需加过滤器, 超过 99% 的产品中白细胞含量少于 1×10^6 ; 国产设备所采血小板为没有去白细胞的血小板, 无法达到进口设备如此低的白细胞残余量。

(2) 进口产品具有血小板浓度检测装置, 可监测采集浓度, 保证产品的一致性和稳定性。国产产品不具有此检测装置。

(3) 进口产品具有精密的红细胞监测系统, 采集高标准产品, 避免了产品可能的红细胞污染。根据 GB18469-2012 要求, 去白细胞单采血小板的红细胞混入量 $\leq 8.0 \times 10^9$ 个/袋, 进口仪器配备红细胞探测器, 要求每袋血小板产品中红细胞含量低于 0.03×10^9 个/袋, 有效地避免了冲红现象; 国产设备会出现比较多的冲红现象。

(4) 进口仪器采集血小板在适当条件下可保存 7 天, 国产产品仅能保存 5 天。

3. 献血者舒适、安全:

(1) 进口仪器体外循环量不超过 196ml, 体外循环红细胞数量不超过 75ml, 大大提高了献血者的舒适度和安全性。国产设备体外循环量达到 500ml, 无法给予献血者舒适的体验和安全的保护。

(2) 进口产品具有高采集效率不但采集时间大大缩短, 而且使得更少的抗凝剂进入捐血者体内。特有的抗凝剂管理系统, 抗凝剂关注率最大限制为 1.2ml/min/LTBV。有效减少抗凝剂过量反应的发生率。国产产品不具有抗凝剂管理系统。

(3) 进口产品设置了严格的献血者保护模式, 自动监控献血者采后血球压积、血小板数、时间和采集体积等, 以最大程度保证献血者的安全。在采集前能预测献血者在采集后的血小板, 血球压积是否在安全范围内; 能显示献血者在采集后的血小板和血球压积的预估值。利用采后压积、血小板数、时间和采集液体体积来保障献血者安全, 对献血者实现了全面的保护。最大程度的保护了献血者的舒适、安全性。这是国产产品所欠佳的。

四、进口产品和国产产品价格比较

国内同类产品价格相对会较低例如: 国产产品价格一般在 40 万左右, 而进口的都会在 50 万左右的价格; 进口的血细胞分离机白细胞残余量低, 体外循环量少, 智能化高, 故障率低, 最大程度保证采血和用血安全性, 是国内外绝大多数临床医院、血站、科研机构的首选, 使用情况良好; 售后服务点、服务人员专业, 能更快的解决问题; 因此, 进口的血细胞分离机在市场占有率及性价比比较高。

五、进口产品的售后服务

进口品牌在国内有专门的售后技术团队, 可以为客户提供专业的服务, 确保客户获得全方位的技术保障。而国产品牌由于市场占有率低, 无法做到本地化服务, 无法为客户提供优质的售后服务。

（二）论证会议程

- 1、与会人员签到；
- 2、采购代理机构人员主持会议；
- 3、介绍参加会议人员；
- 4、项目业主单位介绍项目情况；
- 5、论证小组推选一名组长；
- 6、组长主持政府采购进口产品论证；
- 7、编制论证报告；
- 8、专家组在论证报告及《政府采购进口专家论证意见》表上签字；
- 9、会议结束。

三、会议结论

政府采购进口产品论证专家组的组成：

姓 名	专 业	工作单位	技术职称
陈 刚	影像学	柳州市人民医院	主任医师
彭柳玲	超声医学	柳州市潭中人民医院	副主任医师
谭冬梅	电器设备	柳州市质检所	高级工程师
范慧明	经济	柳州市工人医院	正高级会计师
李万先	法律	广西桂中天律师事务所	副主任律师

论证会由广西泰慧工程项目管理有限公司人员组织。论证专家组认真听取了业主单位项目介绍，对政府采购进口产品进行了讨论。

论证专家组的结论是：

血细胞分离机用于采集机采血小板，满足临床用机采血小板需求，确保输血安全；同时，可最大限度的避免血液类疾病的传播及感染。国产、进口血细胞分离机主要差异是：

1、在性能上进口设备采集产品质量高，安全系数高、采集过程离体血量少，保障献血者舒适、安全。且操作简单，采集效率高。国产设备在产品采集质量、冲红现象及智能化方面总体与进口设备有较大差距；采集效果欠佳。

2、进口该类产品具有使用精确度高、稳定性、耐用性好的特性。

进口血细胞分离机技术先进、性能稳定，故障率低，性价比高是国内外绝大多数血站、临床输血科、科研机构的首选。为满足采购单位实际工作的需求，满足社会的高质量精准检测结果，建议采购进口血细胞分离机。

专家签字：

陈刚 李万先 谭冬梅 范慧明 彭柳玲

2022年1月10日



(加盖批准机关钢印有效)

姓名 范慧明 性别 女

身份证号 450202196610050043

职称系列 会计

资格名称 正高级会计师

专业 会计

授予时间 2017年12月

评审机构 会计系列正高级评委会

批准机关(盖章)

广西壮族自治区

人力资源和社会保障厅

管理号:

118000011201703473



2018年5月10

姓 名：——谭冬梅——

性 别：——女——

学 历：——本科——

职 称：——高级工程师——



身份证号：——45020319511210002X——

工作单位：——柳州市产品质量检验所——

主评专业：——办公家具——

辅评专业：——

请机关：——450200000569——

书编号：——



注 意 事 项

- 一、本聘书是从事政府采购评审活动的有效证明。不得涂改、转让。
- 二、评审专家在政府采购评审活动中应注意：
 - 1、评审专家应当严格遵守评审工作纪律，按照客观、公正、审慎的原则，根据采购文件规定的评审程序、评审方法和评审标准进行独立评审。
 - 2、评审专家发现采购文件内容违反国家有关强制性规定或者采购文件存在歧义、重大缺陷导致评审工作无法进行时，应当停止评审并向采购人或者采购代理机构书面说明情况。
 - 3、评审专家应当配合答复供应商的询问、质疑和投诉、检举等事项，不得泄露评审文件、评审情况和在评审过程中获悉的商业秘密。
 - 4、评审专家发现供应商具有行贿、提供虚假材料或者串通等违法行为的，应当及时向财政部门报告。
 - 5、评审专家在评审过程中受到非法干预的，应当及时向财政、监察等部门举报。
 - 6、评审专家的工作单位、联系方式、专业技术职称、需要回避的信息等发生变化的，应当在本人信息变更后15日内向财政厅或设区市财政部门申请变更相关信息。
 - 7、评审专家应当定期参加政府采购相关政策法规继续教育，对熟悉政府采购相关政策法规的可以继续聘用，逾期不参加不再续聘。不续聘或解聘的，聘书失效。
 - 8、评审专家应遵守有关回避规定并接受各级财政部门的监督管理。

姓 名： 陈刚
性 别： 男
学 历： 本科
职 称： 主任医师



身份证号： 450205196307190018

工作单位： 柳州市人民医院

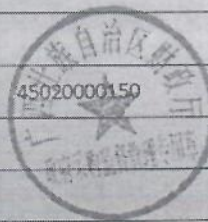
主评专业： 放射

辅评专业：

聘请机关： 45020000150

聘书编号：

签发日期：



This is to certify the qualification of
senior level of speciality and technology
of the bearer.

Approved by
Guangxi Leading Group of
Professional Title Conferment.

Issued by
The personnel Department of
Guangxi Zhuang Autonomous
Region.



持证人签名

Signature of the bearer

姓名 陈刚
Name
性别 男
Sex
出生年月 1963. 07
Date of Birth
出生地点 广西柳州
Place of Birth
专业 医学影像学
Speciality
工作单位 柳州市人民医院
Work Unit

职称系列 卫生
Category of Profession
资格名称 放射科主任医师
Qualification
授予单位 广西区人事厅
Conferring Institution
授予时间 二〇〇八年十二月
Date of Conferment
办证时间 二〇〇九年四月
Date of Issue

广西壮族自治区职称证书

证书编号: GX12021019235

姓 名: 彭柳玲

性 别: 女

身份证号: 450205197808221040

职称系列: 卫生系列

级 别: 副高级

资格名称: 副主任医师

获取方式: 评审

专 业: 超声医学

取得资格时间: 2020年12月

评审机构: 卫生系列柳州市副高级评委会

批准机关: 柳州市职称改革工作领导小组

在线验证网址:



生成时间: 2021年03月03日



执业机构

广西桂中天律师事务所



执业证类别

专职律师

执业证号

14502200010716309

法律职业资格
或律师资格证号

209973080078

发证机关

广西壮族自治区司法厅

发证日期

2019 年 05 月 20 日

持证人

李万先

性别

男

身份证号

450205197308281039