

单一来源采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	信阳市中心医院
拟采购产品名称	主动脉内球囊反搏泵 (IABP)
拟采购产品金额	
采购项目所属项目名称	
采购项目所属项目金额	

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:

1. 目前该产品只有进口品牌, 只有国外能生产, 国内无法生产, 没有替代产品。
2. 技术先进成熟: 进口主动脉内球囊反搏泵 (IABP) 作为一种重要的心室机械辅助装置, 使其成为重症冠心病治疗中的重要手段, 已经经过了长时间的临床验证, 证明其治疗重症冠心病方面的有效性和安全性。
增加冠脉灌注: 通过球囊的反搏作用, 可以增加冠状动脉的血流, 改善心肌的血液供应, 从而增加冠脉灌注。
轻微增加心脏输出: IABP 能够轻微地增加心脏输出, 这对于改善心脏功能、缓解心脏压力, 大大降低了发病率和死亡率。
3. 操作简便、费用较低: IABP 的操作相对简便, 且相比其他机械循环支持设备, 其成本较低, 更适合广泛的应用和推广。
4. 据市场调查了解目前主动脉内球囊反搏泵 (IABP) 在售的只有 1 家。全球主流有 2 个品牌: 分别是 ARROW (箭牌) 和 MAQUET (迈科唯), 但是从 2023 年 1 月起截至目前, 在美国发起了十多次的 MAQUET (迈科唯) 主动脉内球囊泵的自愿召回, FDA 将其归类为 I 类召回。在 2024 年 3 月 1 日, 欧盟认证服务公告机构南德意志集团暂停了 MAQUET (迈科唯) 主动脉内球囊泵的 CE 证书, 并且立即生效, MAQUET (迈科唯) 有六个月的时间来遵守所需的纠正措施; 在此期间, MAQUET (迈科唯) 主动脉内球囊泵不能在需要 CE 认证的国家/地区销售 (详见美国 FDA 政府官网)。
我院目前没有此种设备, 该设备是急救设备, 急需购置; 鉴于以上情形, 特申请采用单一来源方式购置进口的 ARROW (箭牌) 主动脉内球囊反搏泵 (IABP)。

三、专家论证意见

专家 (1)

专家姓名: 李煜

专家电话: 13633768979

专家意见: 该产品国内无法生产, 国内在管工作只有
求产品技术指标等方面满足临床需求. 建议单一
来源另行进行采购.

专家签字

2024年7月26日

专家 (2)

专家姓名: 范为

专家电话: 15537615555

专家意见: 该产品无国产替代, 建议同竞国外产品
竞标.

专家签字

2024年6月26日

专家 (3)

专家姓名: 周沁

专家电话: 13700769158

专家意见: 目前使用心内导管内球囊及导管.

国内无法生产, 建议采用单一来源进行采购.

专家签字

2024年7月26日

专家 (4)

专家姓名:

曹旭

专家电话:

15937686236

专家意见:

该产品目前使用的脉冲内球囊反搏泵, 其产品在无法替代, 建议采购单一来源采购

专家签字

曹旭

2024年 7月 6日

专家 (5)

专家姓名:

陈洁

专家电话:

18638374599

专家意见:

目前该产品只有进口品牌, 国外品牌中, ARROW 和 MAGNET 品牌可买, 但 MAGNET 不能在需 CE 认证的国家地区销售。建议采用单一来源的方式采购 ARROW 主脉冲内球囊反搏泵。

专家签字

陈洁

2024年 7月 26日