

附件 4

政府采购进口产品论证专家联系方式

专家类别	专家姓名	工作单位及部门	职称/职务	专业	联系方式	身份证号	专家签字
技术专家	何光耀	中山大学	高工	医疗器械			何光耀
技术专家	王永碧	中山大学附属第三医院	高工	医疗器械			王永碧
技术专家	林善红	广州医科大学附三院	副高	医疗卫生			林善红
技术专家	黄艳玲	南医附白云分院	主治医师	医学检验			黄艳玲
法律专家	陆衍	广东格林律师事务所	律师副教授	法律			陆衍

注：专家组应当由五人以上的单数组成，其中必须包括一名法律专家，产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家；采购人代表不得作为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目工作的采购评审工作。

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	黄艳玲		
	职称:	主管检验师		
	工作单位:	南方医院白云分院		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
一、基本情况				
申请单位	南方医科大学皮肤病医院			
所属采购项目名称	电子注射器	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	人民币 8.95 万元	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
电子注射器	人民币 8.95 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
配套注射器配合使用, 用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹				
三、适用情形 (勾选其中 1 项)				
<input checked="" type="checkbox"/> 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;				
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;				
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;				
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;				
<input type="checkbox"/> 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)			
面部皮肤注射泵	9			
四、申请理由				
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等): 因珠江新城医疗美容中心的业务发展, 开展玻尿酸、prp 注射需要使用电子注射器。电子注射疗法临床疗效和满意度方面都能带来积极的影响。电子注射器配套专用第三类医疗器械一次性使用无菌注射针, 使水光治疗更安全、合法。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等): 1、适应症: 电子注射器用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹。 2、疗效: 电子注射器可穿透皮肤直接给药, 注射深度可调节, 疗效好。 3、安全性: 电子注射器可定量精准注射, 配套专用一次性使用无菌注射用针三类医疗器械, 使用安全有保障。				

4、治疗疼痛感：配套专用一次性使用无菌注射用针为 32G 的 9 针针头，极细针头，穿透疼痛感低，治疗舒适高。

5、术后反应：皮肤穿透针孔极细，恢复快，不影响正常生活工作。

6、穿透深度：注射深度可调节，可根据面部不同部位皮肤情况调节注射深度，使治疗效果更佳及治疗安全性更高。

(3) 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、进口电子注射器带有自动感应注射模式，操作方便快捷；国产面部皮肤注射泵不具备自动感应注射模式。

2、进口电子注射器可根据单次注射剂量计算注射次数；国产面部皮肤注射泵需手动设置。

3、进口电子注射器具有自动吸附皮肤功能，快速吸附皮肤进行注射，可提高注射速度及治疗效果；国产面部皮肤注射泵不具备自动吸附功能。

4、进口电子注射器配套专用三类医疗器械一次性使用无菌注射针，可合法进行皮下注射；国产面部皮肤注射泵配套一类医疗器械显微针，该针头不能合法进行皮下注射。

5、进口电子注射器配套针头可调节注射深度，可根据面部不同部位调整不同注射深度；国产面部皮肤注射泵配套针头为固定深度，如需调整注射深度需更换针头。更换针头会显著增加患者耗材成本及医生操作时间，影响患者的治疗体验。

(4) 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)：

有标准的收费编码，按目前科室门诊量预估。估计年收入在 200 万左右，预计 3 个月可回收成本。

#### 五、专家论证意见(由专家手工填写)

所采购的电子注射器进口产品与同类型的国产产品存在一定的差异，所以从经济性和效益方面综合考虑，建议采用进口产品比较好。

论证专家签字：

2022 年 4 月 13 日

黄艳玲

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。

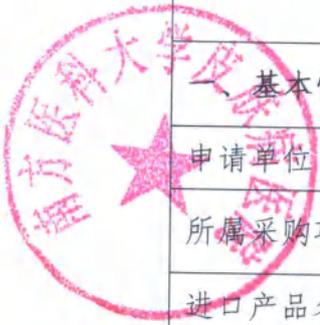
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

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。

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	林嘉红		
	职称:	副主任医师		
	工作单位:	广州医科大学附属三院		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
一、基本情况				
申请单位	南方医科大学皮肤病医院			
所属采购项目名称	电子注射器	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	人民币 8.95 万元	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
电子注射器	人民币 8.95 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
配套注射器配合使用, 用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹				
三、适用情形 (勾选其中 1 项)				
<input checked="" type="checkbox"/> 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;				
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;				
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;				
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;				
<input type="checkbox"/> 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)			
面部皮肤注射泵	9			
四、申请理由				
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等): 因珠江新城医疗美容中心的业务发展, 开展玻尿酸、prp 注射需要使用电子注射器。电子注射疗法临床疗效和满意度方面都能带来积极的影响。电子注射器配套专用第三类医疗器械一次性使用无菌注射针, 使水光治疗更安全、合法。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等): 1、适应症: 电子注射器用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹。 2、疗效: 电子注射器可穿透皮肤直接给药, 注射深度可调节, 疗效好。 3、安全性: 电子注射器可定量精准注射, 配套专用一次性使用无菌注射用针三类医疗器械, 使用安全有保障。				



4、治疗疼痛感：配套专用一次性使用无菌注射用针为 32G 的 9 针针头，极细针头，穿透疼痛感低，治疗舒适高。

5、术后反应：皮肤穿透针孔极细，恢复快，不影响正常生活工作。

6、穿透深度：注射深度可调节，可根据面部不同部位皮肤情况调节注射深度，使治疗效果更佳及治疗安全性更高。

(3) 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、进口电子注射器带有自动感应注射模式，操作方便快捷；国产面部皮肤注射泵不具备自动感应注射模式。

2、进口电子注射器可根据单次注射剂量计算注射次数；国产面部皮肤注射泵需手动设置。

3、进口电子注射器具有自动吸附皮肤功能，快速吸附皮肤进行注射，可提高注射速度及治疗效果；国产面部皮肤注射泵不具备自动吸附功能。

4、进口电子注射器配套专用三类医疗器械一次性使用无菌注射针，可合法进行皮下注射；国产面部皮肤注射泵配套一类医疗器械显微针，该针头不能合法进行皮下注射。

5、进口电子注射器配套针头可调节注射深度，可根据面部不同部位调整不同注射深度；国产面部皮肤注射泵配套针头为固定深度，如需调整注射深度需更换针头。更换针头会显著增加患者耗材成本及医生操作时间，影响患者的治疗体验。

(4) 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)：

有标准的收费编码，按目前科室门诊量预估。估计年收入在 200 万左右，预计 3 个月可回收成本。

#### 五、专家论证意见(由专家手工填写)

综合论述：

1. 对于国内产品无法满足<sup>临床</sup>临床使用需求；

2. 国内境内无法获取；

3. 进口产品更稳定，疗效更好。

论证专家签字：

林露红

2022年4月13日

所以建议采购进口的电子注射器

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。

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	王咏芳		
	职称:	高工		
	工作单位:	中山大学的铂芬三医院		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
一、基本情况				
申请单位	南方医科大学皮肤病医院			
所属采购项目名称	电子注射器	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	人民币 8.95 万元	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
电子注射器	人民币 8.95 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
配套注射器配合使用, 用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹				
三、适用情形 (勾选其中 1 项)				
<input checked="" type="checkbox"/> 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;				
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;				
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;				
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;				
<input type="checkbox"/> 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)			
面部皮肤注射泵	9			
四、申请理由				
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等): 因珠江新城医疗美容中心的业务发展, 开展玻尿酸、prp 注射需要使用电子注射器。电子注射疗法临床疗效和满意度方面都能带来积极的影响。电子注射器配套专用第三类医疗器械一次性使用无菌注射针, 使水光治疗更安全、合法。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等): 1、适应症: 电子注射器用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹。 2、疗效: 电子注射器可穿透皮肤直接给药, 注射深度可调节, 疗效好。 3、安全性: 电子注射器可定量精准注射, 配套专用一次性使用无菌注射用针三类医疗器械, 使用安全有保障。				

4、治疗疼痛感：配套专用一次性使用无菌注射用针为 32G 的 9 针针头，极细针头，穿透疼痛感低，治疗舒适高。

5、术后反应：皮肤穿透针孔极细，恢复快，不影响正常生活工作。

6、穿透深度：注射深度可调节，可根据面部不同部位皮肤情况调节注射深度，使治疗效果更佳及治疗安全性更高。

(3) 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、进口电子注射器带有自动感应注射模式，操作方便快捷；国产面部皮肤注射泵不具备自动感应注射模式。

2、进口电子注射器可根据单次注射剂量计算注射次数；国产面部皮肤注射泵需手动设置。

3、进口电子注射器具有自动吸附皮肤功能，快速吸附皮肤进行注射，可提高注射速度及治疗效果；国产面部皮肤注射泵不具备自动吸附功能。

4、进口电子注射器配套专用三类医疗器械一次性使用无菌注射针，可合法进行皮下注射；国产面部皮肤注射泵配套一类医疗器械显微针，该针头不能合法进行皮下注射。

5、进口电子注射器配套针头可调节注射深度，可根据面部不同部位调整不同注射深度；国产面部皮肤注射泵配套针头为固定深度，如需调整注射深度需更换针头。更换针头会显著增加患者耗材成本及医生操作时间，影响患者的治疗体验。

(4) 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)：

有标准的收费编码，按目前科室门诊量预估。估计年收入在 200 万左右，预计 3 个月可回收成本。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

所采购的电子注射器，进口产品与同类产品<sup>国产</sup>确实存在差异性，从治疗性及效益性考虑，建议采用进口产品

论证专家签字：

2022 年 4 月 13 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。

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	何晓		
	职称:	高工		
	工作单位:	中山大学		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input type="checkbox"/> 法律专家	<input checked="" type="checkbox"/> 技术专家	
一、基本情况				
申请单位	南方医科大学皮肤病医院			
所属采购项目名称	电子注射器	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	人民币 8.95 万元	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
电子注射器	人民币 8.95 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
配套注射器配合使用, 用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹				
三、适用情形 (勾选其中 1 项)				
<input checked="" type="checkbox"/> 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;				
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;				
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;				
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;				
<input type="checkbox"/> 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)			
面部皮肤注射泵	9			
四、申请理由				
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等): 因珠江新城医疗美容中心的业务发展, 开展玻尿酸、prp 注射需要使用电子注射器。电子注射疗法临床疗效和满意度方面都能带来积极的影响。电子注射器配套专用第三类医疗器械一次性使用无菌注射针, 使水光治疗更安全、合法。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等): 1、适应症: 电子注射器用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹。 2、疗效: 电子注射器可穿透皮肤直接给药, 注射深度可调节, 疗效好。 3、安全性: 电子注射器可定量精准注射, 配套专用一次性使用无菌注射用针三类医疗器械, 使用安全有保障。				

何晓

4、治疗疼痛感：配套专用一次性使用无菌注射用针为 32G 的 9 针针头，极细针头，穿透疼痛感低，治疗舒适高。

5、术后反应：皮肤穿透针孔极细，恢复快，不影响正常生活工作。

6、穿透深度：注射深度可调节，可根据面部不同部位皮肤情况调节注射深度，使治疗效果更佳及治疗安全性更高。

(3) 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、进口电子注射器带有自动感应注射模式，操作方便快捷；国产面部皮肤注射泵不具备自动感应注射模式。

2、进口电子注射器可根据单次注射剂量计算注射次数；国产面部皮肤注射泵需手动设置。

3、进口电子注射器具有自动吸附皮肤功能，快速吸附皮肤进行注射，可提高注射速度及治疗效果；国产面部皮肤注射泵不具备自动吸附功能。

4、进口电子注射器配套专用三类医疗器械一次性使用无菌注射针，可合法进行皮下注射；国产面部皮肤注射泵配套一类医疗器械显微针，该针头不能合法进行皮下注射。

5、进口电子注射器配套针头可调节注射深度，可根据面部不同部位调整不同注射深度；国产面部皮肤注射泵配套针头为固定深度，如需调整注射深度需更换针头。更换针头会显著增加患者耗材成本及医生操作时间，影响患者的治疗体验。

(4) 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):

有标准的收费编码，按目前科室门诊量预估。估计年收入在 200 万左右，预计 3 个月可回收成本。

五、专家论证意见(由专家手工填写)

目前国产同类产品不具备自动感应注射模式，需手动设置注射次数，不具备自动吸附功能，如需调整注射深度需更换针头，因此会增加耗材成本及医生的操作时间等，不能满足用户临床的实际需求，建议允许进口产品参与本项目的采购投标。

论证专家签字：何斌  
2022 年 4 月 13 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。

附件 3:

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	陆新		
	职称:	律师、副教授		
	工作单位:	广东格林律师事务所		
	来源:	<input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取	<input type="checkbox"/> 自行选定	
	类别:	<input checked="" type="checkbox"/> 法律专家	<input type="checkbox"/> 技术专家	
一、基本情况				
申请单位	南方医科大学皮肤病医院			
所属采购项目名称	电子注射器	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	人民币 8.95 万元	
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)			
电子注射器	人民币 8.95 万元			
二、采购进口产品的主要用途				
配套注射器配合使用, 用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹				
三、适用情形 (勾选其中 1 项)				
<input checked="" type="checkbox"/> 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;				
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;				
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;				
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;				
<input type="checkbox"/> 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)			
面部皮肤注射泵	9			
四、申请理由				
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述: (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等): 因珠江新城医疗美容中心的业务发展, 开展玻尿酸、prp 注射需要使用电子注射器。电子注射疗法临床疗效和满意度方面都能带来积极的影响。电子注射器配套专用第三类医疗器械一次性使用无菌注射针, 使水光治疗更安全、合法。 (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等): 1、适应症: 电子注射器用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹。 2、疗效: 电子注射器可穿透皮肤直接给药, 注射深度可调节, 疗效好。 3、安全性: 电子注射器可定量精准注射, 配套专用一次性使用无菌注射用针三类医疗器械, 使用安全有保障。				



4、治疗疼痛感：配套专用一次性使用无菌注射用针为 32G 的 9 针针头，极细针头，穿透疼痛感低，治疗舒适高。

5、术后反应：皮肤穿透针孔极细，恢复快，不影响正常生活工作。

6、穿透深度：注射深度可调节，可根据面部不同部位皮肤情况调节注射深度，使治疗效果更佳及治疗安全性更高。

(3) 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、进口电子注射器带有自动感应注射模式，操作方便快捷；国产面部皮肤注射泵不具备自动感应注射模式。

2、进口电子注射器可根据单次注射剂量计算注射次数；国产面部皮肤注射泵需手动设置。

3、进口电子注射器具有自动吸附皮肤功能，快速吸附皮肤进行注射，可提高注射速度及治疗效果；国产面部皮肤注射泵不具备自动吸附功能。

4、进口电子注射器配套专用三类医疗器械一次性使用无菌注射针，可合法进行皮下注射；国产面部皮肤注射泵配套一类医疗器械显微针，该针头不能合法进行皮下注射。

5、进口电子注射器配套针头可调节注射深度，可根据面部不同部位调整不同注射深度；国产面部皮肤注射泵配套针头为固定深度，如需调整注射深度需更换针头。更换针头会显著增加患者耗材成本及医生操作时间，影响患者的治疗体验。

(4) 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)：

有标准的收费编码，按目前科室门诊量预估。估计年收入在 200 万左右，预计 3 个月可回收成本。

#### 五、专家论证意见(由专家手工填写)

申购单位所拟购的采购项目不属于我国禁止限制进口产品目录范围，符合进口产品采购的法律法规，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

2022 年 4 月 13 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

一、基本情况		
申请单位	南方医科大学皮肤病医院	
所属采购项目名称	电子注射器	所属采购项目预算金额（单位：万元） 人民币 8.95 万元
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）	
电子注射器	人民币 8.95 万元	
二、采购进口产品的主要用途		
配套注射器配合使用,用于面部真皮层定量注射,解决真皮层缺少水分问题,刺激胶原再生,增强皮肤弹力,改善皱纹		
三、适用情形（勾选其中 1 项）		
<input checked="" type="checkbox"/> 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;		
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;		
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;		
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;		
<input type="checkbox"/> 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）	
面部皮肤注射泵	9	
四、申请理由		
<p>采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:</p> <p>(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）: 因珠江新城医疗美容中心的业务发展, 开展玻尿酸、prp 注射需要使用电子注射器。电子注射疗法临床疗效和满意度方面都能带来积极的影响。电子注射器配套专用第三类医疗器械一次性使用无菌注射针, 使水光治疗更安全、合法。</p> <p>(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）:</p> <p>1、适应症: 电子注射器用于面部真皮层定量注射, 解决真皮层缺少水分问题, 刺激胶原再生, 增强皮肤弹力, 改善皱纹。</p> <p>2、疗效: 电子注射器可穿透皮肤直接给药, 注射深度可调节, 疗效好。</p> <p>3、安全性: 电子注射器可定量精准注射, 配套专用一次性使用无菌注射用针三类医疗器械, 使用安全有保障。</p> <p>4、治疗疼痛感: 配套专用一次性使用无菌注射用针为 32G 的 9 针针头, 极</p>		

何琳 王秋芳 杨帆 黄艳玲 曹琳

细针头，穿透疼痛感低，治疗舒适高。

5、术后反应：皮肤穿透针孔极细，恢复快，不影响正常生活工作。

6、穿透深度：注射深度可调节，可根据面部不同部位皮肤情况调节注射深度，使治疗效果更佳及治疗安全性更高。

(3) 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、进口电子注射器带有自动感应注射模式，操作方便快捷；国产面部皮肤注射泵不具备自动感应注射模式。

2、进口电子注射器可根据单次注射剂量计算注射次数；国产面部皮肤注射泵需手动设置。

3、进口电子注射器具有自动吸附皮肤功能，快速吸附皮肤进行注射，可提高注射速度及治疗效果；国产面部皮肤注射泵不具备自动吸附功能。

4、进口电子注射器配套专用三类医疗器械一次性使用无菌注射针，可合法进行皮下注射；国产面部皮肤注射泵配套一类医疗器械显微针，该针头不能合法进行皮下注射。

5、进口电子注射器配套针头可调节注射深度，可根据面部不同部位调整不同注射深度；国产面部皮肤注射泵配套针头为固定深度，如需调整注射深度需更换针头。更换针头会显著增加患者耗材成本及医生操作时间，影响患者的治疗体验。

(4) 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）：

有标准的收费编码，按目前科室门诊量预估。估计年收入在200万左右，预计3个月可回收成本。

### 五、专家论证意见

国产设备在技术性能指标方面与进口产品比较仍有一定的差距，不能完全满足申请单位实际应用功能的需求，拟采购的产品不属于我国禁止限制进口产品目录范围，未违反法律法规相关规定，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

何瑞 王琳 孙琳 黄艳玲

张明

2022年4月13日