

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	梧州市工人医院
拟采购产品名称	血液成分分离机
拟采购产品金额	60 万元
采购项目所属项目名称	2026 年梧州市工人医院专用设备购置项目
采购项目所属项目金额	5060 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
(一)、设备用途 血细胞分离机是血液内科常用设备，主要用途为： 1. 采集外周造血干细胞：用于造血干细胞移植患者。 2. 采集淋巴细胞：用于干细胞移植及细胞免疫治疗患者。 3. 血液成份分离（包括白细胞去除、血小板去除、红细胞去除或置换等）：用于治疗血液系统疾病患者。 4. 治疗性血浆置换：用于治疗血液性疾病、免疫性疾病、代谢性疾病等。 (二)、性能要求 1、集成单个核细胞采集功能、白细胞去除、血浆置换功能、红细胞采集、血小板采集功能、血浆吸附功能、PRP 制备、骨髓淘洗功能，数秒内切换程序。 2、工作方式：同时具备单针采集、双针全血连续流动式分离模式。 3、自动预测计算 CD34+ 细胞收率功能，CD34+ 采集效率 $\geq 94\%$。 4、具备五泵三门系统：采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵；红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门。 5、集成热合钳，指示灯熄灭后 1 分钟快捷封闭管路。 6、血小板丢失数量可调节控制，血小板采集浓度采集浓度可以设定 0-10000⁹ 个/L 可以调节。 7、治疗性血浆置换时，机器自动计算去除血浆量及置换量，置换液体平衡：范围 30%—150%，可选择置换液类型，机器本身自动调整抗凝剂用量。 8、治疗性红细胞去除与置换时，自动计算去除或置换的红细胞量，可设定去除后的目标红细胞压积。 9、采集白细胞时，具备 4 个过程：采集项、浓缩项、泵出白膜项、收集白膜项。以及在泵出白膜项与收集白膜项两个项中，具备“提前终止键”截取白膜。 10、配备光学界面自动管理（AIM）系统，通过光学探测实时监测离心腔内血液分层界面，自动调整泵速与采集参数。 11、自动保持静脉开放功能：全自动维持入路和回路静脉开放（KVO），无须手动调节。即报警后能够保持进液端和回输端的通路通畅，不易堵塞。 12、具有红外精确抗凝剂滴速监测器，同时通过独立的抗凝剂泵精确控制抗凝剂入量。 13、具备回输管道空气探测器（超声波探测器），监测管道内的空气如果循环中空气超过 1ml，则会向系统发送信号，以防形成空气栓塞。 14、具有离心室漏液（漏血）监测、离心室温度监测、置换液空管监测、血浆管路溶血监测器、细胞监测器、自动界面探测器。	

(三) 进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品	国产同类产品	临床影响
1	五泵三阀门系统（采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵；红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门）	五泵系统（采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵）	进口产品比国产产品多 3 个专用阀门，管路控制更精细，分离过程稳定性与安全性更高
2	进口产品一机集成干细胞采集（MNC/CD34+）、治疗性血浆置换（TPE）、红细胞/白细胞/血小板单采、淋巴血浆交换、骨髓淘洗等，数秒内切换程序	国产产品只有血小板采集/去除、白细胞去除、红细胞采集/去除、血浆置换、造血干细胞采集、免疫性疾病治疗、骨髓纯化处理（BMP）	进口产品在高阶细胞治疗（如精准 MNC 采集、淋巴血浆置换）等前沿模式的精细化程序上比国产产品要多，覆盖更全面，且能一站式处理复合病情，为临床应用和科室特殊治疗起到更大的帮助。
3	进口产品配备光学界面自动管理（AIM）系统，通过光学探测实时监测离心腔内血液分层界面，自动调整泵速与采集参数	国产产品主要依赖操作者目视观察离心杯界面或基础自动报警	进口产品配备 AIM 智能界面管理系统，可通过高清摄像头实时监测并自动调整参数，减少人工干预，采集纯度与 CD34+ 干细胞得率更高且稳定。而国产产品人工参与度更高，相对依赖操作者经验。
4	进口设备配有抗凝剂泵智能化独立控制系统，实时计算抗凝剂用量，运行中可调，具备红外精确抗凝剂滴速监测器	国产产品只配有抗凝剂传感器，实现流速调整和灌注调整	进口设备比国产设备抗凝剂管理更智能，可独立控制、实时计算、精准监测，使抗凝安全性大幅提升
5	进口设备集成热合钳，指示灯熄灭后 1 分钟快捷封闭管路	国产产品无此配置	进口产品自带集成热合钳，管路封闭更便捷，无需额外设备，操作流程更简化
6	进口产品体外循环量更低：MNC 程序最低 99ml，RBCX 程序最低 94ml，最大不超过 180ml	国产产品每单个程序体外循环量只能做到不超过 190ml	进口产品比国产产品的体外循环血量更低，对患者的循环负荷更小，安全性更高
7	进口产品红细胞混入率低至 1.81%	国产产品红细胞混入率只到 4%	进口设备比国产设备的红细胞混入率更低，产品纯度更高，大大增加细胞植入病人体的存活率
8	进口设备完成一个采集程序需要时间约为 4 小时	国产设备完成一个采集程序需要时间为 6-8 小时	进口产品的采集时间更短，采集者更容易接受。
9	进口设备单次采集 CD34+ 细胞采集效率 ≥94%	国产设备需多次采集 CD34+ 细胞采集效率 ≥93%	进口设备比国产设备采集成功率更高，减少患者采集次数，让采集者更容易接受

10	具备回输管道空气探测器（超声波探测器），监测管道内的空气如果循环中空气超过 1ml，则会向系统发送信号，以防形成空气栓塞	国产设备无此功能	进口设备比国产设备空气监测精度更高，能精准识别微量空气，空气栓塞预防能力更强，安全性更高
----	--	----------	--

（四）进口产品的售后服务

目前，多数进口的血液成分分离机市场占有率大大高于国产设备，临床应用数据更为丰富，且生产商在国内均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方便、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。国产设备售后服务团队未完善，响应时间较慢。

该进口产品使用寿命长，获得用户高度认可，其操作简便，医生易上手，安全性高。国产设备技术不够成熟，功能单一，稳定性较差，使用寿命短等问题，在临床操作中不好把控，会产生较大的风险，增加治疗成本。

（五）结论

综上所述，从设备功能性、稳定性、安全性、产品体积及纯度、采集时间等方面综合考虑，因国产设备无法满足使用需求，所以申请购买进口设备。

三、专家论证意见

经对比进口血液成分分离机与国产血液成分分离机技术性能参数。进口产品具有五泵三阀系统，能一体机集成干血脱氧（CMG/CMG+）、血浆置换（TP2）、红细胞/白细胞/血小板单采、血浆置换等，切换程序快，并配备光学界面自动管理（AIM）系统和有抗凝剂泵智能化独立控制系统，以及体外循环泵量低等。进口产品较国产产品更有技术优势、安全性更高。且进口产品有更完善的售后服务体系。建议采购进口产品（血液成分分离机）。

专家签字：

张明

2026年7月23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	梧州市工人医院
拟采购产品名称	血液成分分离机
拟采购产品金额	60 万元
采购项目所属项目名称	2026 年梧州市工人医院专用设备购置项目
采购项目所属项目金额	5060 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
(一)、设备用途 血细胞分离机是血液内科常用设备，主要用途为： 1. 采集外周造血干细胞：用于造血干细胞移植患者。 2. 采集淋巴细胞：用于干细胞移植及细胞免疫治疗患者。 3. 血液成份分离（包括白细胞去除、血小板去除、红细胞去除或置换等）：用于治疗血液系统疾病患者。 4. 治疗性血浆置换：用于治疗血液性疾病、免疫性疾病、代谢性疾病等。 (二)、性能要求 1、集成单个核细胞采集功能、白细胞去除、血浆置换功能、红细胞采集、血小板采集功能、血浆吸附功能、PRP 制备、骨髓淘洗功能，数秒内切换程序。 2、工作方式：同时具备单针采集、双针全血连续流动式分离模式。 3、自动预测计算 CD34+细胞收率功能，CD34+采集效率≥94%。 4、具备五泵三门系统：采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵；红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门。 5、集成热合钳，指示灯熄灭后 1 分钟快捷封闭管路。 6、血小板丢失数量可调节控制，血小板采集浓度采集浓度可以设定 0-10000⁹个/L 可以调节。 7、治疗性血浆置换时，机器自动计算去除血浆量及置换量，置换液体平衡：范围 30%—150%，可选择置换液类型，机器本身自动调整抗凝剂用量。 8、治疗性红细胞去除与置换时，自动计算去除或置换的红细胞量，可设定去除后的目标红细胞压积。 9、采集白细胞时，具备 4 个过程：采集项、浓缩项、泵出白膜项、收集白膜项。以及在泵出白膜项与收集白膜项两个项中，具备“提前终止键”截取白膜。 10、配备光学界面自动管理（AIM）系统，通过光学探测实时监测离心腔内血液分层界面，自动调整泵速与采集参数。 11、自动保持静脉开放功能：全自动维持入路和回路静脉开放（KVO），无须手动调节。即报警后能够保持进液端和回输端的通路通畅，不易堵塞。 12、具有红外精确抗凝剂滴速监测器，同时通过独立的抗凝剂泵精确控制抗凝剂入量。 13、具备回输管道空气探测器（超声波探测器），监测管道内的空气如果循环中空气超过 1ml，则会向系统发送信号，以防形成空气栓塞。 14、具有离心室漏液（漏血）监测、离心室温度监测、置换液空管监测、血浆管路溶血监测器、细胞监测器、自动界面探测器。	

(三) 进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品	国产同类产品	临床影响
1	五泵三阀门系统（采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵；红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门）	五泵系统（采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵）	进口产品比国产产品多 3 个专用阀门，管路控制更精细，分离过程稳定性与安全性更高
2	进口产品一机集成干细胞采集（MNC/CD34+）、治疗性血浆置换（TPE）、红细胞/白细胞/血小板单采、淋巴血浆交换、骨髓淘洗等，数秒内切换程序	国产产品只有血小板采集/去除、白细胞去除、红细胞采集/去除、血浆置换、造血干细胞采集、免疫性疾病治疗、骨髓纯化处理（BMP）	进口产品在高阶细胞治疗（如精准 MNC 采集、淋巴血浆置换）等前沿模式的精细化程序上比国产产品要多，覆盖更全面，且能一站式处理复合病情，为临床应用和科室特殊治疗起到更大的帮助。
3	进口产品配备光学界面自动管理（AIM）系统，通过光学探测实时监测离心腔内血液分层界面，自动调整泵速与采集参数	国产产品主要依赖操作者目视观察离心杯界面或基础自动报警	进口产品配备 AIM 智能界面管理系统，可通过高清摄像头实时监测并自动调整参数，减少人工干预，采集纯度与 CD34+ 干细胞得率更高且稳定。而国产产品人工参与度更高，相对依赖操作者经验。
4	进口设备配有抗凝剂泵智能化独立控制系统，实时计算抗凝剂用量，运行中可调，具备红外精确抗凝剂滴速监测器	国产产品只配有抗凝剂传感器，实现流速调整和灌注调整	进口设备比国产设备抗凝剂管理更智能，可独立控制、实时计算、精准监测，使抗凝安全性大幅提升
5	进口设备集成热合钳，指示灯熄灭后 1 分钟快捷封闭管路	国产产品无此配置	进口产品自带集成热合钳，管路封闭更便捷，无需额外设备，操作流程更简化
6	进口产品体外循环量更低：MNC 程序最低 99ml，RBCX 程序最低 94ml，最大不超过 180ml	国产产品每个程序体外循环量只能做到不超过 190ml	进口产品比国产产品的体外循环血量更低，对患者的循环负荷更小，安全性更高
7	进口产品红细胞混入率低至 1.81%	国产产品红细胞混入率只到 4%	进口设备比国产设备的红细胞混入率更低，产品纯度更高，大大增加细胞植入人体内的存活率
8	进口设备完成一个采集程序需要时间约为 4 小时	国产设备完成一个采集程序需要时间为 6-8 小时	进口产品的采集时间更短，采集者更容易接受。
9	进口设备单次采集 CD34+ 细胞采集效率≥94%	国产设备需多次采集 CD34+ 细胞采集效率≥93%	进口设备比国产设备采集成功率更高，减少患者采集次数，让采集者更容易接受

10	具备回输管道空气探测器（超声波探测器），监测管道内的空气如果循环中空气超过 1ml，则会向系统发送信号，以防形成空气栓塞	国产设备无此功能	进口设备比国产设备空气监测精度更高，能精准识别微量空气，空气栓塞预防能力更强，安全性更高
----	--	----------	--

（四）进口产品的售后服务

目前，多数进口的血液成分分离机市场占有率大大高于国产设备，临床应用数据更为丰富，且生产商在国内均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方便、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。国产设备售后服务团队未完善，响应时间较慢。

该进口产品使用寿命长，获得用户高度认可，其操作简便，医生易上手，安全性高。国产设备技术不够成熟，功能单一，稳定性较差，使用寿命短等问题，在临床操作中不好把控，会产生较大的风险，增加治疗成本。

（五）结论

综上所述，从设备功能性、稳定性、安全性、产品体积及纯度、采集时间等方面综合考虑，因国产设备无法满足使用需求，所以申请购买进口设备。

三、专家论证意见

经论证对比，进口设备采用实时界面监测与精准系统调控，单次采集成功率显著高于国产设备，能有效减少重复采集，其采集效率高，可缩短约20%-30%的每次采集时长，提升患者耐受度。尤为关键的是，进口机型标配高灵敏度空气探测器，可精准识别微量空气并即时停机，从源头杜绝空气栓塞风险，该功能在国产设备上缺失及灵敏度不足。综上，进口设备在精准、高效与安全保障上优势明确，建议采购进口设备。

专家签字：



2026年07月23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	梧州市工人医院
拟采购产品名称	血液成分分离机
拟采购产品金额	60 万元
采购项目所属项目名称	2026 年梧州市工人医院专用设备购置项目
采购项目所属项目金额	5060 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
（一）、设备用途 血细胞分离机是血液内科常用设备，主要用途为： 1. 采集外周造血干细胞：用于造血干细胞移植患者。 2. 采集淋巴细胞：用于干细胞移植及细胞免疫治疗患者。 3. 血液成份分离（包括白细胞去除、血小板去除、红细胞去除或置换等）：用于治疗血液系统疾病患者。 4. 治疗性血浆置换：用于治疗血液性疾病、免疫性疾病、代谢性疾病等。 （二）、性能要求 1、集成单个核细胞采集功能、白细胞去除、血浆置换功能、红细胞采集、血小板采集功能、血浆吸附功能、PRP 制备、骨髓淘洗功能，数秒内切换程序。 2、工作方式：同时具备单针采集、双针全血连续流动式分离模式。 3、自动预测计算 CD34+ 细胞收率功能，CD34+ 采集效率 $\geq 94\%$。 4、具备五泵三门系统：采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵；红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门。 5、集成热合钳，指示灯熄灭后 1 分钟快捷封闭管路。 6、血小板丢失数量可调节控制，血小板采集浓度采集浓度可以设定 0-10000⁹ 个/L 可以调节。 7、治疗性血浆置换时，机器自动计算去除血浆量及置换量，置换液体平衡：范围 30%—150%，可选择置换液类型，机器本身自动调整抗凝剂用量。 8、治疗性红细胞去除与置换时，自动计算去除或置换的红细胞量，可设定去除后的目标红细胞压积。 9、采集白细胞时，具备 4 个过程：采集项、浓缩项、泵出白膜项、收集白膜项。以及在泵出白膜项与收集白膜项两个项中，具备“提前终止健”截取白膜。 10、配备光学界面自动管理（AIM）系统，通过光学探测实时监测离心腔内血液分层界面，自动调整泵速与采集参数。 11、自动保持静脉开放功能：全自动维持入路和回路静脉开放（KVO），无须手动调节。即报警后能够保持进液端和回输端的通路通畅，不易堵塞。 12、具有红外精确抗凝剂滴速监测器，同时通过独立的抗凝剂泵精确控制抗凝剂入量。 13、具备回输管道空气探测器（超声波探测器），监测管道内的空气如果循环中空气超过 1ml，则会向系统发送信号，以防形成空气栓塞。 14、具有离心室漏液（漏血）监测、离心室温度监测、置换液空管监测、血浆管路溶血监测器、细胞监	

测器、自动界面探测器。

(三) 进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品	国产同类产品	临床影响
1	五泵三阀门系统（采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵；红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门）	五泵系统（采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵）	进口产品比国产产品多 3 个专用阀门，管路控制更精细，分离过程稳定性与安全性更高
2	进口产品一机集成干细胞采集（MNC/CD34+）、治疗性血浆置换（TPE）、红细胞/白细胞/血小板单采、淋巴血浆交换、骨髓淘洗等，数秒内切换程序	国产产品只有血小板采集/去除、白细胞去除、红细胞采集/去除、血浆置换、造血干细胞采集、免疫性疾病治疗、骨髓纯化处理（BMP）	进口产品在高阶细胞治疗（如精准 MNC 采集、淋巴血浆置换）等前沿模式的精细化程序上比国产产品要多，覆盖更全面，且能一站式处理复合病情，为临床应用和科室特殊治疗起到更大的帮助。
3	进口产品配备光学界面自动管理（AIM）系统，通过光学探测实时监测离心腔内血液分层界面，自动调整泵速与采集参数	国产产品主要依赖操作者目视观察离心杯界面或基础自动报警	进口产品配备 AIM 智能界面管理系统，可通过高清摄像头实时监测并自动调整参数，减少人工干预，采集纯度与 CD34+ 干细胞得率更高且稳定。而国产产品人工参与度更高，相对依赖操作者经验。
4	进口设备配有抗凝剂泵智能化独立控制系统，实时计算抗凝剂用量，运行中可调，具备红外精确抗凝剂滴速监测器	国产产品只配有抗凝剂传感器，实现流速调整和灌注调整	进口设备比国产设备抗凝剂管理更智能，可独立控制、实时计算、精准监测，使抗凝安全性大幅提升
5	进口设备集成热合钳，指示灯熄灭后 1 分钟快捷封闭管路	国产产品无此配置	进口产品自带集成热合钳，管路封闭更便捷，无需额外设备，操作流程更简化
6	进口产品体外循环量更低：MNC 程序最低 99ml，RBCX 程序最低 94ml，最大不超过 180ml	国产产品每单个程序体外循环量只能做到不超过 190ml	进口产品比国产产品的体外循环血量更低，对患者的循环负荷更小，安全性更高
7	进口产品红细胞混入率低至 1.81%	国产产品红细胞混入率只到 4%	进口设备比国产设备的红细胞混入率更低，产品纯度更高，大大增加细胞植入病人体的存活率
8	进口设备完成一个采集程序需要时间约为 4 小时	国产设备完成一个采集程序需要时间为 6-8 小时	进口产品的采集时间更短，采集者更容易接受。
9	进口设备单次采集 CD34+ 细胞采集效率 $\geq 94\%$	国产设备需多次采集 CD34+ 细胞采集效率 $\geq 93\%$	进口设备比国产设备采集成功率更高，减少患者采集次数，让采集者更容易接受

10	具备回输管道空气探测器（超声波探测器），监测管道内的空气如果循环中空气超过 1ml，则会向系统发送信号，以防形成空气栓塞	国产设备无此功能	进口设备比国产设备空气监测精度更高，能精准识别微量空气，空气栓塞预防能力更强，安全性更高
----	--	----------	--

（四）进口产品的售后服务

目前，多数进口的血液成分分离机市场占有率大大高于国产设备，临床应用数据更为丰富，且生产商在国内均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方便、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。国产设备售后服务团队不完善，响应时间较慢。

该进口产品使用寿命长，获得用户高度认可，其操作简便，医生易上手，安全性高。国产设备技术不够成熟，功能单一，稳定性较差，使用寿命短等问题，在临床操作中不好把控，会产生较大的风险，增加治疗成本。

（五）结论

综上所述，从设备功能性、稳定性、安全性、产品体积及纯度、采集时间等方面综合考虑，因国产设备无法满足使用需求，所以申请购买进口设备。

三、专家论证意见

经对比进口血液成分分离机与国产血液成分分离机的技术性能参数，进口血液成分分离机在细胞采集时间、纯度、安全性及稳定性都优于国产设备。综合考虑，临床使用中患者手术成功率，及血液内科可开展更多新技术应用，以及采集者安全性及舒适性，本项目建议采购进口产品。

专家签字：

欧智杰

2026 年 7 月 23 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	梧州市工人医院
拟采购产品名称	血液成分分离机
拟采购产品金额	60 万元
采购项目所属项目名称	2026 年梧州市工人医院专用设备购置项目
采购项目所属项目金额	5060 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
(一)、设备用途 血细胞分离机是血液内科常用设备，主要用途为： 1. 采集外周造血干细胞：用于造血干细胞移植患者。 2. 采集淋巴细胞：用于干细胞移植及细胞免疫治疗患者。 3. 血液成份分离（包括白细胞去除、血小板去除、红细胞去除或置换等）：用于治疗血液系统疾病患者。 4. 治疗性血浆置换：用于治疗血液性疾病、免疫性疾病、代谢性疾病等。 (二)、性能要求 1、集成单个核细胞采集功能、白细胞去除、血浆置换功能、红细胞采集、血小板采集功能、血浆吸附功能、PRP 制备、骨髓淘洗功能，数秒内切换程序。 2、工作方式：同时具备单针采集、双针全血连续流动式分离模式。 3、自动预测计算 CD34+细胞收率功能，CD34+采集效率≥94%。 4、具备五泵三门系统：采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵；红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门。 5、集成热合钳，指示灯熄灭后 1 分钟快捷封闭管路。 6、血小板丢失数量可调节控制，血小板采集浓度采集浓度可以设定 0-10000⁹个/L 可以调节。 7、治疗性血浆置换时，机器自动计算去除血浆量及置换量，置换液体平衡：范围 30%—150%，可选择置换液类型，机器本身自动调整抗凝剂用量。 8、治疗性红细胞去除与置换时，自动计算去除或置换的红细胞量，可设定去除后的目标红细胞压积。 9、采集白细胞时，具备 4 个过程：采集项、浓缩项、泵出白膜项、收集白膜项。以及在泵出白膜项与收集白膜项两个项中，具备“提前终止健”截取白膜。 10、配备光学界面自动管理（AIM）系统，通过光学探测实时监测离心腔内血液分层界面，自动调整泵速与采集参数。 11、自动保持静脉开放功能：全自动维持入路和回路静脉开放（KV0），无须手动调节。即报警后能够保持进液端和回输端的通路通畅，不易堵塞。 12、具有红外精确抗凝剂滴速监测器，同时通过独立的抗凝剂泵精确控制抗凝剂入量。 13、具备回输管道空气探测器（超声波探测器），监测管道内的空气如果循环中空气超过 1ml，则会向系统发送信号，以防形成空气栓塞。 14、具有离心室漏液（漏血）监测、离心室温度监测、置换液空管监测、血浆管路溶血监测器、细胞监测器、自动界面探测器。	

(三) 进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品	国产同类产品	临床影响
1	五泵三阀门系统（采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵；红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门）	五泵系统（采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵）	进口产品比国产产品多 3 个专用阀门，管路控制更精细，分离过程稳定性与安全性更高
2	进口产品一机集成干细胞采集（MNC/CD34+）、治疗性血浆置换（TPE）、红细胞/白细胞/血小板单采、淋巴血浆交换、骨髓淘洗等，数秒内切换程序	国产产品只有血小板采集/去除、白细胞去除、红细胞采集/去除、血浆置换、造血干细胞采集、免疫性疾病治疗、骨髓纯化处理（BMP）	进口产品在高阶细胞治疗（如精准 MNC 采集、淋巴血浆置换）等前沿模式的精细化程序上比国产产品要多，覆盖更全面，且能一站式处理复合病情，为临床应用和科室特殊治疗起到更大的帮助。
3	进口产品配备光学界面自动管理（AIM）系统，通过光学探测实时监测离心腔内血液分层界面，自动调整泵速与采集参数	国产产品主要依赖操作者目视观察离心杯界面或基础自动报警	进口产品配备 AIM 智能界面管理系统，可通过高清摄像头实时监测并自动调整参数，减少人工干预，采集纯度与 CD34+ 干细胞得率更高且稳定。而国产产品人工参与度更高，相对依赖操作者经验。
4	进口设备配有抗凝剂泵智能化独立控制系统，实时计算抗凝剂用量，运行中可调，具备红外精确抗凝剂滴速监测器	国产产品只配有抗凝剂传感器，实现流速调整和灌注调整	进口设备比国产设备抗凝剂管理更智能，可独立控制、实时计算、精准监测，使抗凝安全性大幅提升
5	进口设备集成热合钳，指示灯熄灭后 1 分钟快捷封闭管路	国产产品无此配置	进口产品自带集成热合钳，管路封闭更便捷，无需额外设备，操作流程更简化
6	进口产品体外循环量更低：MNC 程序最低 99ml，RBCX 程序最低 94ml，最大不超过 180ml	国产产品每单个程序体外循环量只能做到不超过 190ml	进口产品比国产产品的体外循环血量更低，对患者的循环负荷更小，安全性更高
7	进口产品红细胞混入率低至 1.81%	国产产品红细胞混入率只到 4%	进口设备比国产设备的红细胞混入率更低，产品纯度更高，大大增加细胞植入病人体内的存活率
8	进口设备完成一个采集程序需要时间约为 4 小时	国产设备完成一个采集程序需要时间为 6-8 小时	进口产品的采集时间更短，采集者更容易接受。
9	进口设备单次采集 CD34+ 细胞采集效率 ≥ 94%	国产设备需多次采集 CD34+ 细胞采集效率 ≥ 93%	进口设备比国产设备采集成功率更高，减少患者采集次数，让采集者更容易接受

10	具备回输管道空气探测器（超声波探测器），监测管道内的空气如果循环中空气超过 1ml，则会向系统发送信号，以防形成空气栓塞	国产设备无此功能	进口设备比国产设备空气监测精度更高，能精准识别微量空气，空气栓塞预防能力更强，安全性更高
----	--	----------	--

（四）进口产品的售后服务

目前，多数进口的血液成分分离机市场占有率大大高于国产设备，临床应用数据更为丰富，且生产商在国内均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方便、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。国产设备售后服务团队未完善，响应时间较慢。

该进口产品使用寿命长，获得用户高度认可，其操作简便，医生易上手，安全性高。国产设备技术不够成熟，功能单一，稳定性较差，使用寿命短等问题，在临床操作中不好把控，会产生较大的风险，增加治疗成本。

（五）结论

综上所述，从设备功能性、稳定性、安全性、产品体积及纯度、采集时间等方面综合考虑，因国产设备无法满足使用需求，所以申请购买进口设备。

三、专家论证意见

经论证对比：进口的血液成分分离机与国产的血液成分分离机，的技术性能参数，进口设备标配高灵敏度空气探测器，可精准识别管路中微小气泡，并及时报警停机，从源头杜绝致命的空气栓塞风险，确保患者安全。其配备的三个专用白细胞阀门，实现了对全血、血浆及白细胞通路的独立精确控制，相比国产设备，大幅度提升了分离纯度与产品合格率。同时，进口仪器先进的光学界面检测系统，能实时清晰捕捉白细胞分离高清界面，经过芯片处理捕捉图像后，系统将自动调整采集参数，最大化采集效率，避免了人工肉眼判断的误差，有效提升了采集效率，确保了患者安全。建议采购进口产品。

专家签字：

谭斌

2026年 7月23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	梧州市工人医院
拟采购产品名称	血液成分分离机
拟采购产品金额	60 万元
采购项目所属项目名称	2026 年梧州市工人医院专用设备购置项目
采购项目所属项目金额	5060 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
（一）、设备用途 血细胞分离机是血液内科常用设备，主要用途为： 1. 采集外周造血干细胞：用于造血干细胞移植患者。 2. 采集淋巴细胞：用于干细胞移植及细胞免疫治疗患者。 3. 血液成份分离（包括白细胞去除、血小板去除、红细胞去除或置换等）：用于治疗血液系统疾病患者。 4. 治疗性血浆置换：用于治疗血液性疾病、免疫性疾病、代谢性疾病等。 （二）、性能要求 1、集成单个核细胞采集功能、白细胞去除、血浆置换功能、红细胞采集、血小板采集功能、血浆吸附功能、PRP 制备、骨髓淘洗功能，数秒内切换程序。 2、工作方式：同时具备单针采集、双针全血连续流动式分离模式。 3、自动预测计算 CD34+ 细胞收率功能，CD34+ 采集效率 $\geq 94\%$。 4、具备五泵三门系统：采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵；红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门。 5、集成热合钳，指示灯熄灭后 1 分钟快捷封闭管路。 6、血小板丢失数量可调节控制，血小板采集浓度采集浓度可以设定 0-10000⁹ 个/L 可以调节。 7、治疗性血浆置换时，机器自动计算去除血浆量及置换量，置换液体平衡：范围 30%—150%，可选择置换液类型，机器本身自动调整抗凝剂用量。 8、治疗性红细胞去除与置换时，自动计算去除或置换的红细胞量，可设定去除后的目标红细胞压积。 9、采集白细胞时，具备 4 个过程：采集项、浓缩项、泵出白膜项、收集白膜项。以及在泵出白膜项与收集白膜项两个项中，具备“提前终止健”截取白膜。 10、配备光学界面自动管理（AIM）系统，通过光学探测实时监测离心腔内血液分层界面，自动调整泵速与采集参数。 11、自动保持静脉开放功能：全自动维持入路和回路静脉开放（KVO），无须手动调节。即报警后能够保持进液端和回输端的通路通畅，不易堵塞。 12、具有红外精确抗凝剂滴速监测器，同时通过独立的抗凝剂泵精确控制抗凝剂入量。 13、具备回输管道空气探测器（超声波探测器），监测管道内的空气如果循环中空气超过 1ml，则会向系统发送信号，以防形成空气栓塞。 14、具有离心室漏液（漏血）监测、离心室温度监测、置换液空管监测、血浆管路溶血监测器、细胞监测器、自动界面探测器。	

(三) 进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品	国产同类产品	临床影响
1	五泵三阀门系统（采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵；红细胞阀门、血浆阀门、移除/采集阀门）	五泵系统（采血泵、回输泵、抗凝剂泵、血浆泵、置换/采集泵）	进口产品比国产产品多 3 个专用阀门，管路控制更精细，分离过程稳定性与安全性更高
2	进口产品一机集成干细胞采集（MNC/CD34+）、治疗性血浆置换（TPE）、红细胞/白细胞/血小板单采、淋巴血浆交换、骨髓淘洗等，数秒内切换程序	国产产品只有血小板采集/去除、白细胞去除、红细胞采集/去除、血浆置换、造血干细胞采集、免疫性疾病治疗、骨髓纯化处理（BMP）	进口产品在高阶细胞治疗（如精准 MNC 采集、淋巴血浆置换）等前沿模式的精细化程序上比国产产品要多，覆盖更全面，且能一站式处理复合病情，为临床应用和科室特殊治疗起到更大的帮助。
3	进口产品配备光学界面自动管理（AIM）系统，通过光学探测实时监测离心腔内血液分层界面，自动调整泵速与采集参数	国产产品主要依赖操作者目视观察离心杯界面或基础自动报警	进口产品配备 AIM 智能界面管理系统，可通过高清摄像头实时监测并自动调整参数，减少人工干预，采集纯度与 CD34+ 干细胞得率更高且稳定。而国产产品人工参与度更高，相对依赖操作者经验。
4	进口设备配有抗凝剂泵智能化独立控制系统，实时计算抗凝剂用量，运行中可调，具备红外精确抗凝剂滴速监测器	国产产品只配有抗凝剂传感器，实现流速调整和灌注调整	进口设备比国产设备抗凝剂管理更智能，可独立控制、实时计算、精准监测，使抗凝安全性大幅提升
5	进口设备集成热合钳，指示灯熄灭后 1 分钟快捷封闭管路	国产产品无此配置	进口产品自带集成热合钳，管路封闭更便捷，无需额外设备，操作流程更简化
6	进口产品体外循环量更低：MNC 程序最低 99ml，RBCX 程序最低 94ml，最大不超过 180ml	国产产品每单个程序体外循环量只能做到不超过 190ml	进口产品比国产产品的体外循环血量更低，对患者的循环负荷更小，安全性更高
7	进口产品红细胞混入率低至 1.81%	国产产品红细胞混入率只到 4%	进口设备比国产设备的红细胞混入率更低，产品纯度更高，大大增加细胞植入病人体内的存活率
8	进口设备完成一个采集程序需要时间约为 4 小时	国产设备完成一个采集程序需要时间为 6-8 小时	进口产品的采集时间更短，采集者更容易接受。
9	进口设备单次采集 CD34+ 细胞采集效率 $\geq 94\%$	国产设备需多次采集 CD34+ 细胞采集效率 $\geq 93\%$	进口设备比国产设备采集成功率更高，减少患者采集次数，让采集者更容易接受

10	具备回输管道空气探测器（超声波探测器），监测管道内的空气如果循环中空气超过 1ml，则会向系统发送信号，以防形成空气栓塞	国产设备无此功能	进口设备比国产设备空气监测精度更高，能精准识别微量空气，空气栓塞预防能力更强，安全性更高
----	--	----------	--

（四）进口产品的售后服务

目前，多数进口的血液成分分离机市场占有率大大高于国产设备，临床应用数据更为丰富，且生产商在国内均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方便、快捷的服务，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练，态度诚恳。国产设备售后服务团队未完善，响应时间较慢。

该进口产品使用寿命长，获得用户高度认可，其操作简便，医生易上手，安全性高。国产设备技术不够成熟，功能单一，稳定性较差，使用寿命短等问题，在临床操作中不好把控，会产生较大的风险，增加治疗成本。

（五）结论

综上所述，从设备功能性、稳定性、安全性、产品体积及纯度、采集时间等方面综合考虑，因国产设备无法满足使用需求，所以申请购买进口设备。

三、专家论证意见

根据技术专家的意见，现有国产产品相较于进口产品，存在部分功能缺失，在稳定性、安全性、技术性的差距也较大的情形，无法满足使用需求，符合《政府采购进口产品管理办法》规定的“在中国境内无法获取”的情形；且拟采购的产品不属于国家禁止或限制进口产品。

本次专家论证的专家人员构成及论证过程符合相关规定，建议采购进口“血液成分分离机”。

专家签字：

邱晓菁

2026年7月23日