

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	梧州市中心血站
拟采购产品名称	血浆速冻机采购
拟采购产品金额	49.8 万
采购项目所属项目名称	血浆速冻机采购
采购项目所属项目金额	49.8 万元/台
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：国产设备技术性能指标不能满足实验需求	
原因阐述： （一）设备用途： 我站每年制备和供应给临床用血医疗机构的冷沉淀凝血因子和冰冻血浆血液成分达到 10 万单位。冰冻血浆是全血通过离心分离的液体成分，用于补充凝血因子，预防或治疗凝血因子缺乏引起出血或出血倾向，也可用于大量输血、大面积烧伤、创伤、血浆置换等治疗。冷沉淀凝血因子是由新鲜冰冻血浆在低温解冻，收集到的不溶冷沉淀物，主要含有纤维蛋白原和不稳定凝血因子，主要用于血友病及大量出血患者的抢救治疗。冰冻血浆和冷沉淀凝血因子是孕产妇抢救、烧伤、外伤等治疗必须的血液成分。 为减少凝血因子损耗，确保血液质量符合国家标准，血浆和冷沉淀凝血因子分离后，必须在短时间内完成冰冻。根据《血站技术操作规程》（国卫医函〔2019〕98 号）规定：应当将新鲜冰冻血浆和冷沉淀凝血因子快速冻结，在 60 分钟内将中心温度降至-30℃ 以下。因此，速冻设备是冰冻血浆和冷沉淀凝血因子制备中必不可少的关键设备。 （二）采购产品的性能要求：	

1、▲安装方式:一体机设计,方便安装,移动自由,无需安装任何外挂机。
每次速冻量: 100ml: 单层 ≥ 55 袋, 200ml:单层 ≥ 36 袋。

2、操作冷板(接触血浆袋的冷冻实际尺寸): 长 970mm $\pm$ 50mm; 宽 620mm $\pm$ 30mm;

3、满载速冻时间(中心温度降到 -30°C): 100ml 血浆袋速冻完成时间 $\leq 30\text{min}$ (55 袋), 200ml 血浆袋速冻完成时间 $\leq 40\text{min}$ (36 袋)。

4、最大制冷温度: -50°C , 血浆核心温度达 -30°C 。

5、冷板材质: 采用特制不锈钢镜面板, 不生锈, 不变形; 同时保证连续多次速冻无需除霜。

6、压力传感器: 冷板内置精密压力传感器, 电力液压传动, 非压缩空气传动。可保证冷板精确定位, 尤其是在双层速冻时既保证血浆袋充分接触又无破袋之忧;

7、▲安全的冷板控制方式: 双键制动设计, 操作者须将两只手同时按住制动键来运行冷板, 保证操作者的安全, 防止夹住手。

8、速冻过程保护: “开始”按键在血浆速冻过程中自动“上锁”, 直到速冻结束, 防止速冻过程中随意打开冷板而降低速冻效果。速冻结束, 该按键自动“解锁”;

9、▲除霜模式: 可连续冷冻多批不需要除霜。如需除霜, 机器可自动快速加热除霜, 除霜时间 ≤ 8 分钟。

10、▲停电后应急处理: 突然停电后, 密闭的上下冷板之间的温度可以维持 -30°C 至少两个小时。有应急处理措施, 可以手动打开机门取出血液, 确保血浆质量。

11、控制显示系统: 采用智能过程控制器, 直接接受温度传感器信号, 保证精确度, 串行通讯接口便于与 DMCC 系统连接。

12、储存模式: 机器设有储存模式(经济模式), 在设定储存模式后, 机器将在速冻结束后自动转换为储存模式, 对速冻后的血浆进行保存。同时, 还可手动自由切换速冻模式和储存模式。

13、温度监测: 带模拟袋的温度探测器, 能在机器显示屏上显示血浆袋中心温度及温度变化曲线, 并能记录保存, 方便用户进行历史温度查询;

14、平板接触速冻技术: 不同规格血浆袋可同时速冻, 冻结血浆袋表面平整, 便于条码识别和装盒, 利于自动化系统的机械操作过程, 无须借助任何接触式软垫及其它辅助性配件。

15、▲箱体材质:箱体采用进口不锈钢拉丝板,不易滋生细菌方便清洁;同时阻燃,坚固、高效散热;杜绝使用 ABS 面板:防止易滋生细菌及散热不良。

16、▲压缩机:采用单级活塞式压缩机,无须双级压缩二次制冷。

17、▲整机功率:≤3KW,产品通过 ISO14001 标准化环境管理体系认证。

18、其他国家认证证书:安全级别:1 级,符合实验室安全标准,符合 IEC60601 安全标准,通过 TUV 标准化安全测试;卫生洁净要求:符合 GMP 洁净室要求,提供 class ISO 6\EC GMP B 证书。

19、数据处理传输系统 2 套:能实时数据处理并能衔接血站信息管理系统。

(三) 进口产品与国内产品的性能比较:

1、平板接触式血浆速冻机制冷原理:采用冷板双面接触式高效制冷。它通过高效压缩机使金属板稳定在-50℃的温度,血浆袋通过与-50℃的低温金属板直接接触进行热传递。由于空气的热传导率仅为 0.28 w/m·k,而金属的热传导率为 58.02w/m·k,是空气的上百倍,使得降温效率得到极大的提高,降温过程所需时间更短,可以保留更多的凝血因子,得到更好质量的新鲜冰冻血浆和冷沉淀凝血因子。

2、(进口)平板接触式血浆速冻机速冻时间(中心温度降到-30℃)≤30 分钟,符合国卫医函〔2019〕98 号文件《血站技术操作规程》的要求。操作者在机器前向和后向取放血袋,可放入多种不同规格的血袋。速冻过程可以随时打开机门,方便速冻冷沉淀。冻结后血袋表面平整,不会损坏血袋上的标签和条形码,有利于牢固粘贴血液标签。可连续冷冻多批不需要除霜。如需除霜,机器可自动快速加热除霜,仅需 8 分钟,可以缩短血浆、冷沉淀等待速冻的时间,保留更多的凝血因子,提高血液质量。突然停电后,密闭的上下冷板之间的温度可以维持-30℃至少 2 小时,有应急处理措施,可以手动打开机门取出血液,确保血浆质量。

3、据了解区内采供血机构平板接触式血浆速冻机使用情况:大部分使用进口的平板接触式血浆速冻机,少部分使用贝索(国产),爱康(国产)。进口的性能比其他两家稳定,维修率低,功率小 3KW 耗能少。

4、目前我站 2 台血浆速冻机也是进口的平板接触式速冻机,工作人员对该速冻机的性能和日常的保养维护、清洁较为熟悉。

综上所述:目前国内产品尚不能满足相应实际工作的需求,需采购进口设备。

政府采购进口产品专家论证意见

据了解:血浆速冻机的技术要求比较高。要求设备从开机到实现工作温度(零下30度)的时间不能超过三十分钟,时间过长则影响血浆质量,破坏血浆中的凝血因子,影响临床治疗效果。

进口设备在速冻技术,速冻时间能满足临床要求,当使用时突然停电后,设备能自动转换到储藏模式,可以在8分钟内自动快速除霜,且停电后设备的温度可以维持零下30度二个小时,产品的包装不粘连,不破坏血浆中凝血因子。而国产品则不能完全替代进口产品,不能满足需求。故,建议采购进口产品为宜。

专家签字:

李礼雄

2025年7月29日

SINGOMINGZ
姓名 李礼雄
SINGGBIED MINZDUZ
性别 男 民族 汉
SENG NIENZ NYIED HAUH
出生 1957 年 6 月 16 日
DIEGYOUQ
住址 广西梧州市蝶山区新兴一
路183-3号603房



GUINGBAMNZ
SINGHFWN HAUHAAJ
公民身份号码 450402195706160331

 中华人民共和国
居民身份证

CIEMFAT GIHGVANH
签发机关 梧州市公安局蝶山分局
MIZYAUQ GEIZHANH
有效期限 2006.07.31-长期

姓名 李礼雄

性别 男

出生年月 1957.6

出生地点 梧州

专业 检验

工作单位 梧州市中医院

职称系列 卫生系列

资格名称 主管技师

授予单位 梧州市人民政府

授予时间 1994.9.1.

办证时间 1995.1.