

体外受精超净工作台采购项目市场需求调查的报告

（进口产品）

一、采购项目基本情况

因临床的迫切需求及医院发展的需要，我院拟采购体外受精超净工作台 1 台，用于我院生殖医学科，目前我院现有 2 台。

二、采购需求调查

（一）、采购进口产品的必要性说明：

根据卫生部颁布的《人类辅助生殖技术规范》176 号文件，体外受精洁净工作台是开展人类辅助生殖技术的必需设备。根据卫健委关于辅助生殖胚胎实验室建设指南，卵母细胞、胚胎等体外操作，需要在防震、百级无尘、恒温、低噪音等环境下操作，体外受精洁净工作台正是提供体外操作集成环境的必要设备。因此，体外受精洁净工作台是胚胎实验室必备设备之一。

我院生殖医学科是闽西地区唯一获批人类辅助生殖技术资质的医疗机构。目前已开展项目有：夫精人工授精技术（AIH）、体外受精-胚胎移植术（IVF-ET）；卵胞浆内单精子显微注射术（ICSI）；；卵子、胚胎和囊胚冷冻复苏术；胚胎辅助孵化术；卵泡与内膜监测、子宫及输卵管超声造影、精液常规及形态学检查、精子 DNA 碎片率、AMH 激素水平检测、反复性流产筛查与治疗、优生优育及生殖遗传咨询、男性少弱精、无精症及性功能障碍的诊治等技术服务。

目前，科室“试管婴儿”治疗周期数逐年增加，为了应对科室不断增长的周期业务，以及提升我科室对胚子/胚胎处理的技术先进性，特需申购一台进口的体外受精洁净工作台。

（二）、采购进口产品的不可替代性说明：

1. 根据辅助生殖胚胎实验室技术规范要求，卵母细胞、胚胎等体外操作，需要在防震、百级无尘、恒温、低噪音等环境下操作。

首先，由于噪音对胚胎的伤害不可逆，国产产品普遍存在噪音较大，在噪音处理方面，最低噪音也是 46db，较高的噪音不仅影响操作，也对胚胎造成影响。而进口产品采用三马达直流电风机，能减少振动，电机噪音低。全速工作时噪音低于 51dB，半速工作时噪音低于 30dB，更利于胚胎操作。

2. 国产产品的加热台面都采用灰色不锈钢，容易产生划痕，且在调暗工作站照明灯光的情况下，对标本体外操作或体外观察时不容易看清皿底病人名字。而进口产品采用白色水晶砖台面，具有胚胎无毒害认证，台面恒温区域边界使用黑色线条明确标示，易于辨识标记，更利于胚胎操作。

3. 台面加热区温度的恒定均匀能确保在拣卵过程中卵子的安全性。国产产品普遍存在温度不均匀，难以维持 37 度恒温操作环境。而进口产品温度均匀性好，能很好地为拣卵过程提供恒温保障。

4. 在胚胎操作过程中，防震效果的作用是十分重要的。国产产品在防震方面都采用地面支撑结构的机械防震支，对低频震动的防震效果较差，不利于操作人员进行单精子卵胞浆内注射、辅助孵化等操作。而进口产品采用一体化设计的防震台，可将外部的垂直及水平的震动都削减，达到的防震效果，给胚胎操作提供稳定的操作环境，在国内各大生殖中心都得到充分认可。

5. 工作台净化空间的风速均一性能为给胚胎操作提供持续稳定的洁净工作环境。国产设备普遍存在风速均一性较差，容易引起空气乱流和湍流，将工作站外的空气吸引到操作空间内，导致局部空气洁净度不达标；而进口设备风速均一性好，能提供优质的洁净环境，能确保 IVF 的成功率。

因此，为了应对科室不断增长的周期业务，以及提升我科室对卵子/胚胎处理的技术先进性以及 IVF 成功率，特需申购一台进口的体外受精洁净工作台。

（三）、采购进口产品的经济性和效益性说明：

外受精洁净工作台是胚胎实验室必备设备之一，为胚胎体外受精提供防震、百级无尘、恒温、低噪音等操作环境。采购进口的产品，通过其三层的过滤系统，包括活性炭过滤层等，能有效过滤 VOC 等有毒物质，避免 VOC 等够毒物质对胚胎的伤害。其具备的集成化的操作环境，不仅防震效果好，台面整洁干净，恒温区分度高，温度均一性好，有利于提高 IVF 成功率。不仅能吸引周边更多患者到我院生殖中心就诊，从而给科室带来积极的经济效益和社会效益，也能提升我院在全省生殖领域的影响力，更符合国家提高全民生育率的政策要求。

（四）、采购国产产品对工作的实质性影响：

1. 进口产品采用三马达直流电风机，能减少振动，电机噪音，全速工作时噪音低于 51dB，半速工作时噪音低于 30dB；而国产产品在噪音处理方面，最低噪音也是 46db，较高的噪音不仅影响操作，也会对胚胎造成影响。

2. 国产产品在防震方面都采用地面支撑结构的机械防震支，

对低频震动的防震效果较差，不利于操作人员进行单精子卵胞浆内注射、辅助孵化等操作。而进口产品采用一体化设计的防震台，可将外部的垂直及水平的震动都削减，达到的防震效果，在国内各大生殖中心都得到认可。

3. 国产产品的加热台面都采用灰色不锈钢，容易产生划痕，且在调暗工作站照明灯光的情况下，对标本体外操作或体外观察时不容易看清皿底病人名字。而进口产品采用白色水晶砖台面，具有无毒害认证，台面恒温区域边界使用黑色线条明确标示，温度均一性好，易于辨识标记。

4. 卵母细胞和胚胎的处理温度要求是稳定精准的 37 度。国产产品的加热台面温度均一性和精确性没有进口品牌的稳定和精准。由于卵母细胞和胚胎是在加热台面上进行处理的，国产产品在某些中心甚至已经出现温度过高现象，目前为止国产品牌还达不到此要求。

因此，采购国产产品并不能满足临床的需求，对于实际操作也会造成不利影响。

三、需求调查过程

我院面向社会进行市场调研需求公示，共有 3 个品牌（深圳致诚隆科技有限公司、广州市华粤行医疗科技有限公司、丹麦安胎客）报名参与。在纪检监察下举行组织报名供应商进行市场调研会。

四、调查结论

国内同类产品与进口产品的主要差异性对比：

1. 恒温操作台面：国产品牌为灰色不锈钢，划痕非常严重，

较容易产生静电，恒温与非恒温区不易识别。进口产品采用白色台面，具备胚胎无毒性证明；台面恒温区域边界使用黑色线条明确标示，易于辨识标记，更利于胚胎操作，不易把样本移动到非恒温区造成胚胎死亡。材质质地坚硬，易清洁，耐划耐脏，稳定性很高。

2. 噪音：国产品牌全速工作时噪音大于 52dB，半速工作时大于 46dB。进口产品采用三马达直流电风机，能减少振动，电机噪音，全速工作时噪音低于 51dB，半速工作时噪音低于 30dB。

3. 风速均一性：国产品牌风速均一性差，无整流层。进口产品风速均一性好，具备独有的整流层设计，具备烟雾实验验证。

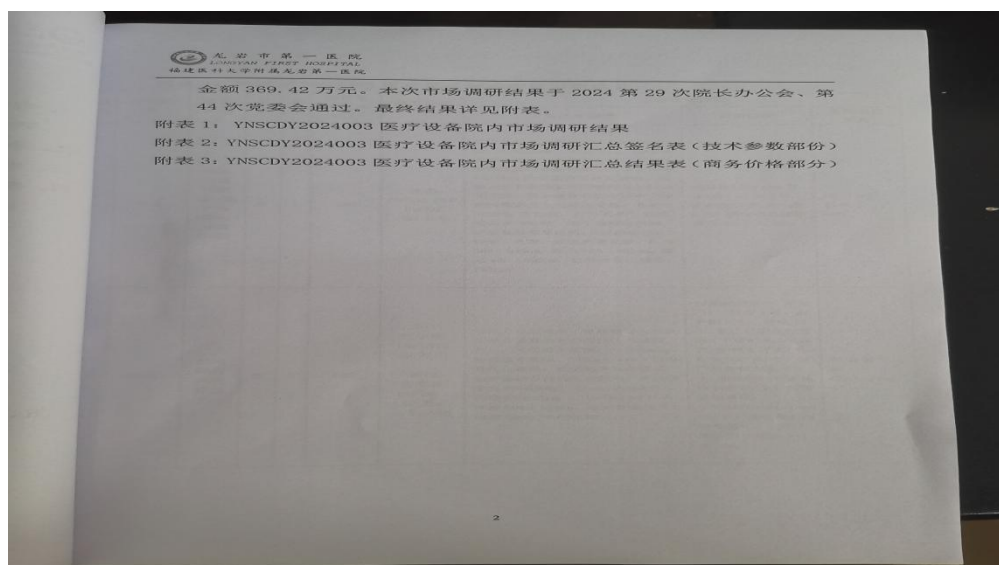
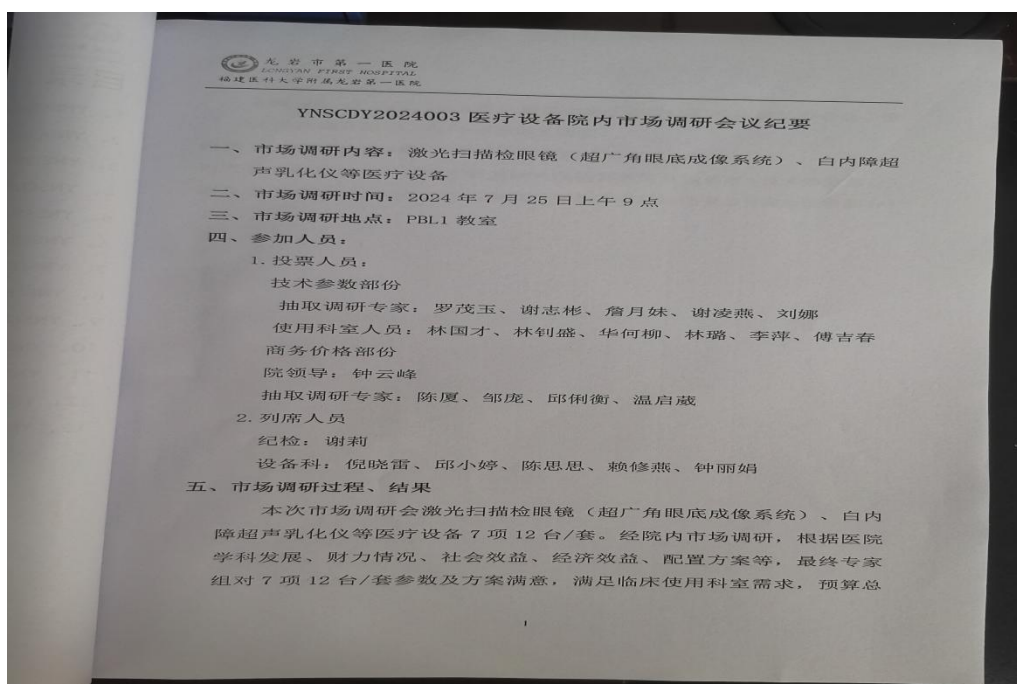
4. 防震效果：国产品牌采用机械性防震台，防震效果差。进口产品采用气囊一体式防震台，防震性能高，可将外部的垂直及水平的震动都削减，达到最佳的防震效果，满足操作人员进行单精子卵胞浆内注射、辅助孵化等操作需求。

5. 加热区温度均一性：国产品牌温度均一性差，容易造成局部温度过热，造成对胚胎的伤害。进口产品温度均一性好，精确度高，能维持温度稳定。

五、调查结果承诺

承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容的真实性负责。

六、附件：会议论证相关材料：



YNB2024003医疗设备信息汇总表									
序号	申请科室	项目名称	单位	数量	预算单价 (万元)	编号	生产商	供应商名称	联系电话
1	眼科	激光扫描检眼镜 (超广角眼底成像系统)	台	1	180	1-1	美国卡尔蔡司	福州怡润商贸有限公司	林黄涛15959267897
						1-2	日本尼德克	泉州欧普康视光学技术有限公司	王惠峰15059706303
						1-3	英国欧堡	厦门致明医疗科技有限公司	李润南18650111014
						1-4	苏州微清医疗器械有限公司	厦门颐澜商贸有限公司	李剑虎18059828288
2	眼科	白内障超声乳化仪	台	1	100	2-1	美国爱尔康	福建致康医疗供应链管理有限公司	肖玉财18649788431
						2-2	美国雅培	福建怡润商贸有限公司	林黄涛15959267897
						2-3	以诺康医疗科技(苏州)有限公司	泉州市康祥医疗器械有限公司	徐鹏冲13015838228
						6-1	深圳致诚隆科技有限公司	龙岩市卫康医疗器械有限公司	谭远海13906979616
6	生殖医学科	体外受精超净工作台	台	1	50	6-2	广州市华粤行医疗科技有限公司	广州市华粤行医疗科技有限公司	王惠金13400688854
						6-3	丹麦安胎客	广州市中普仪器科技有限公司	沈文峰15609177378
						7-1	美国WVE	广州市华粤行医疗科技有限公司	王惠金13400688854
7	生殖医学科	液氮储存罐	个	6	5	7-2	赛默飞世尔科技(中国)有限公司	龙岩市卫康医疗器械有限公司	谭远海13906979616
						7-3	苏州凯康医疗器械有限公司	广州市中普仪器科技有限公司	沈文峰15609177378

YNSCDY2024003医疗设备院内市场调研推荐方签到表						
市场调研时间: 2024年7月25日上午9:00				市场调研地点: PBL1教室		
序号	推荐方名称	生产商	签名	联系电话	授权函	资质材料(供应商三证、生产商三证、医疗器械注册证等)
1	山东咏瑞贸易有限公司	江西脑调控科技发展有限公司	徐主	18950851034	✓	✓
2	厦门致明医疗科技有限公司	英国欧堡	李润南	18650110104	✓	✓
3	厦门颐澜商贸有限公司	苏州微清医疗器械有限公司	雷明	15980773962	✓	✓
4	厦门宜嘉电子医学仪器有限公司	山东玉华电气有限公司	郑在治	13194455065	✓	✓
5	厦门新煜康医疗器械有限公司	重庆金山科技(集团)有限公司	沈野	13315015218	✓	✓
6	泉州市康祥医疗器械有限公司	以诺康医疗科技(苏州)有限公司	徐鹏冲	13559227077	✓	✓
7	泉州欧普康视光学技术有限公司	日本尼德克	李剑虎	15059705303	✓	✓
8	龙岩市鑫杭医疗科技有限公司	北京英杰华科技有限公司 北京天业爱博科贸有限公司	李有华	18876331890	✓	✓
9	龙岩市欣和医疗科技有限公司	江苏杰奥弗瑞软件科技有限公司	何兵	13860205295	✓	✓

序号	推荐方名称	生产商	签名	联系电话	授权函	资质材料 (供应商三证、生产商三证、医疗器械注册证等)
10	龙岩市卫康医疗器械有限公司	山东新华健康产业有限公司 深圳致诚康科技有限公司 赛默飞世尔科技(中国)有限公司	陈永成	13906979810	✓	✓
11	龙岩市康瑞达医疗器械有限公司	武汉依瑞德医疗设备新技术有限公司	陈永成	1868699544	✓	✓
12	龙岩市华维医疗器械有限公司	南京麦特新医疗器械有限公司	陈永成	155823398	✓	✓
13	龙岩市鸿正医疗器械有限公司	山东华博电气有限公司 赛司医疗科技(北京)有限公司	陈永成	1865782998	✓	✓
14	龙岩市恒辉医疗器械有限公司	武汉美赛福医疗科技有限公司	陈永成			
15	龙岩片仔癀宏仁医药有限公司	南京伟思医疗科技股份有限公司	陈永成	186020870	✓	✓
16	龙岩美健商贸有限公司	深圳英智科技有限公司	陈永成	1858080653	✓	✓
17	湖南德加医疗科技有限公司	湖南德加医疗科技有限公司	陈永成	1580003196	✓	✓
18	福建同安机械有限公司 国药器械有限公司	上海沪通电子有限公司	陈永成	152590333	✓	✓
19	国药控股龙岩有限公司	山东玉华电气有限公司	陈永成	15860785588	✓	✓

序号	推荐方名称	生产商	签名	联系电话	授权函	资质材料 (供应商三证、生产商三证、医疗器械注册证等)
20	广州市中誉仪器科技有限公司	丹麦安胎客 苏州贝康医疗器械有限公司	江永成	13802409038	✓	✓
21	广州市华粤行医疗科技有限公司	广州市华粤行医疗科技有限公司 美国MVE	王惠全	1340068854	✓	✓
22	广东智康医疗器械有限公司	南京亿高微波系统工程有限公司	赖海福	1881187198	✓	✓
23	福州怡润商贸有限公司	美国卡尔森司	赖海福	1555265897 1555265897	✓	✓
24	福建致康医疗供应链管理有限公司	美国爱尔康	赖海福	18649788451	✓	✓
25	福建怡润商贸有限公司	美国雅培	赖海福	1555265897 1555265897	✓	✓
26	福建先度智能科技有限公司	四川君健万峰医疗器械有限责任公司	李永成	1768736168	✓	✓
27	福建德尔医疗实业有限公司龙岩分公司	深圳市瑞图生物技术有限公司	李永成	13455523268	✓	✓