

单一来源采购专家论证意见表

使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	自膨式颅内动脉瘤瘤内栓塞器
预算金额	120000 元/根
供应商	江西宾德医疗器械有限公司
生产厂商名称及地址	MicroVention,Inc.美科微先公司
是否必须与其他产品唯一配套使用	是必须与配套 VIA 微导管使用
项目背景及单一来源理由	自膨式颅内动脉瘤瘤内栓塞器（intracascular flow disruption IFD）是专门针对分叉部宽颈动脉瘤设计开发的新型装置，通过将装置在瘤内释放，其释放后形成的自膨式笼状密网结构能缓解血液对瘤体顶部的直接冲击，起到防止瘤体破裂的保护作用，贴合瘤壁，为装置在瘤内的稳定性提供支撑，防止装置脱落；随着瘤内血栓的形成和瘤内扰流装置的内皮化，最终实现颅内动脉瘤的完全愈合，因装置置入瘤内，不需要在正常血管内置入金属异物，无需服用抗血小板药物，也极大降低出血和缺血风险，亦可应用于急性期破裂动脉瘤的治疗。为颅内动脉瘤治疗提供更高效、更安全、更简单的治疗方案。 自膨式颅内动脉瘤瘤内栓塞器在全球临床应用已有 15 年，累计治疗 60,000+患者，全球发表 300+临床文献，包括 7 项前瞻性、核心实验室裁定及外部监管的高质量临床试验及 5 年随访结果，证实 WEBTM 具有良好的治疗有效性和极高的安全性（随访期间再出血或出血率为 0%，包括破裂动脉瘤）。 自膨式颅内动脉瘤栓塞系统 WEBTM 作为国内首个瘤内扰流装置，在 2019 年被评审为创新医疗器械产品，其通过特别审批“绿色通道”于 2021 年上市。创新审批编号为 CQTS1900085，目前国内市场尚无设计和预期用途相似的其他同类产品上市，产品具有极高创新性。

专家论证意见	情况属实		
专家签字	郭云志	工作单位	吉大一院
职称	副主任医师	身份证号码	220104197607191311
日期	2025年10月16日	联系电话	18088600777

注：如需要配套使用，需要3名本院专家签字（职称需为副高及以上）
 如非配套使用产品，需要3名外院专家签字（职称无要求）

单一来源采购专家论证意见表

使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	自膨式颅内动脉瘤瘤内栓塞器
预算金额	120000 元/根
供应商	江西宾德医疗器械有限公司
生产厂商名称及地址	MicroVention, Inc. 美科微先公司
是否必须与其他产品唯一配套使用	是必须与配套 VIA 微导管使用
项目背景及单一来源理由	自膨式颅内动脉瘤瘤内栓塞器（intrasaccular flow disruption IFD）是专门针对分叉部宽颈动脉瘤设计开发的新型装置，通过将装置在瘤内释放，其释放后形成的自膨式笼状密网结构能缓解血液对瘤体顶部的直接冲击，起到防止瘤体破裂的保护作用，贴合瘤壁，为装置在瘤内的稳定性提供支撑，防止装置脱落；随着瘤内血栓的形成和瘤内扰流装置的内皮化，最终实现颅内动脉瘤的完全愈合，因装置置入瘤内，不需要在正常血管内置入金属异物，无需服用抗血小板药物，也极大降低出血和缺血风险，亦可应用于急性期破裂动脉瘤的治疗。为颅内动脉瘤治疗提供更高效、更安全、更简单的治疗方案。 自膨式颅内动脉瘤瘤内栓塞器在全球临床应用已有 15 年，累计治疗 60,000+ 患者，全球发表 300+ 临床文献，包括 7 项前瞻性、核心实验室裁定及外部监管的高质量临床试验及 5 年随访结果，证实 WEBTM 具有良好的治疗有效性和极高的安全性（随访期间再出血或出血率为 0%，包括破裂动脉瘤）。 自膨式颅内动脉瘤栓塞系统 WEBTM 作为国内首个瘤内扰流装置，在 2019 年被评为创新医疗器械产品，其通过特别审批“绿色通道”于 2021 年上市。创新审批编号为 CQTS1900085，目前国内市场尚无设计和预期用途相似的其他同类产品上市，产品具有极高创新性。

专家论证意见	1. 符合规定		
专家签字	杨坤熙	工作单位	吉林大学第一医院
职称	副主任医师	身份证号码	22020419821002243X
日期	2025-10-16	联系电话	13756002090

注：如需要配套使用，需要 3 名本院专家签字（职称需为副高及以上）
 如非配套使用产品，需要 3 名外院专家签字（职称无要求）

单一来源采购专家论证意见表

使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	自膨式颅内动脉瘤瘤内栓塞器
预算金额	120000 元/根
供应商	江西宾德医疗器械有限公司
生产厂商名称及地址	MicroVention, Inc. 美科微先公司
是否必须与其他产品唯一配套使用	是必须与配套 VIA 微导管使用
项目背景及单一来源理由	自膨式颅内动脉瘤瘤内栓塞器（intrасaccular flow disruption IFD）是专门针对分叉部宽颈动脉瘤设计开发的新型装置，通过将装置在瘤内释放，其释放后形成的自膨式笼状密网结构能缓解血液对瘤体顶部的直接冲击，起到防止瘤体破裂的保护作用，贴合瘤壁，为装置在瘤内的稳定性提供支撑，防止装置脱落；随着瘤内血栓的形成和瘤内扰流装置的内皮化，最终实现颅内动脉瘤的完全愈合，因装置置入瘤内，不需要在正常血管内置入金属异物，无需服用抗血小板药物，也极大降低出血和缺血风险，亦可应用于急性期破裂动脉瘤的治疗。为颅内动脉瘤治疗提供更高效、更安全、更简单的治疗方案。 自膨式颅内动脉瘤瘤内栓塞器在全球临床应用已有 15 年，累计治疗 60,000+ 患者，全球发表 300+ 临床文献，包括 7 项前瞻性、核心实验室裁定及外部监管的高质量临床试验及 5 年随访结果，证实 WEBTM 具有良好的治疗有效性和极高的安全性（随访期间再出血或出血率为 0%，包括破裂动脉瘤）。 自膨式颅内动脉瘤栓塞系统 WEBTM 作为国内首个瘤内扰流装置，在 2019 年被评审为创新医疗器械产品，其通过特别审批“绿色通道”于 2021 年上市。创新审批编号为 CQTS1900085，目前国内市场尚无设计和预期用途相似的其他同类产品上市，产品具有极高创新性。

专家论证意见	同意		
专家签字	徐宁	工作单位	吉大一院
职称	主任医师	身份证号码	220102197311084012
日期	2025.10.16	联系电话	15044166789

注：如需要配套使用，需要 3 名本院专家签字（职称需为副高及以上）
 如非配套使用产品，需要 3 名外院专家签字（职称无要求）