

附件

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1346
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
血流动力学平台 (7 台)		396	
电子胃肠镜系统 (1 台)		180	
等离子消毒机 (2 台)		260	
便携式超声机 (高档) (1 台)		215	
电子支气管镜 (2 台)		295	
二、主要用途			
<p>1. 血流动力学平台: 目前危重患者、老年患者、心功能不全患者日渐增多, 几乎每天都需要使用该设备开展血流动力学监测, 该监测已有收费项目, 为科室常规监测内容。Swan-Ganz 漂浮导管是唯一手段可以同时直接得到连续心排量、肺动脉压/嵌压、混合静脉氧饱和度等参数, 而这些参数在重症病人治疗是非常重要的参考依据。通过这项技术临床上可以更方便、直观地得到病人关键的血流动力学参数, 并可以通过创新的“决策树”对病人重要的血流动力学指标进行连续监测和评估。</p> <p>2. 电子胃肠镜系统: 用于常规检查、早癌筛查、消化道一些疾病或病变如息肉、出血、异物等进行内镜下治疗。</p> <p>3. 等离子消毒机: 主要用于对室内空气“灭菌”消毒, 达到病房规定的灭菌和消毒要求, 降低患者的感染风险, 减少抗生素使用。</p> <p>4. 便携式超声机 (高档): 主要用于腹部、浅表小器官、儿科、肌骨神经、介入、妇产科、泌尿科、心脏临床应用及科研等。具备超敏感微细血流灌注成像技术; 超声弹性成像技术; 乳腺、甲状腺人工智能辅助诊断; 单晶体探头技术。</p> <p>5. 电子支气管镜: 主要用于咽、喉、气管与支气管的探查与活检。搭配电刀、气道金属支架等器械, 用于主气道良恶性狭窄的治疗, 清除增生组织, 维持正常通气。搭配热成型术、有创/无创肺减容装置等器械, 用于慢性阻塞性肺病与哮喘的气道介入治疗等。</p>			
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;			
勾选上述第 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）
血流动力学监测平台	50
电子胃肠镜	390
等离子空气消毒机	130
彩色多普勒超声诊断仪	190
电子支气管镜	155

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1. 血流动力学平台：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

1. 漂浮导管和微创血流动力学监测平台，不但能够给科研工作提供全面的血流动力学监测数据，包括前负荷、后负荷、心肌收缩力、氧代谢平衡等各方面的指标，同时此类数据的准确性在国内外临床应用与研究中得到一致认可，被称为临床监测的“金标准”，提供更加全面的参数及更高的准确性，目前国内产品暂时不具备同样的技术。
2. 进口产品可连续动态监测，依据临床需求可设置时间间隔，最小可精确到每次心跳。
3. 进口产品可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者，重症与危重症患者均能应用。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术，能提供有效监测参数作为治疗参考依据。
2. 进口产品操作简单，监测数据精准，监测的数据无需人工计算。
3. 进口产品研发较早，可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。
4. 进口产品采用经体表连续多普超声原理，能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5% 以内的差异。
5. 进口产品无创连续实时每搏监测，可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测，监测参数 ≥ 19 个。
6. 进口产品具有校正流动时间，动势能比，血流分钟距离，平均压力梯度，氧输送能力，脉搏血氧饱和度这些功能性参数。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

血流动力学监测为重症等科室的常规监测，每天都需要对患者进行监测，一天收费标准为 1048 元，年收益：382520 元，预计 2 年左右可以收回成本。

（4）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. 进口产品具有 Swan-Ganz 漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术，能提供有效监测参数作为治疗参考依据。国产产品主要为通过电极片的无创监测方式，无法提供漂浮导管、经外周动脉监测血流动力学的技术。
2. 进口产品操作简单，监测数据精准，监测的数据无需人工计算。国产产品操作复杂，监测的数据仍需人工计算得出。
3. 进口产品研发较早，可应用于早产儿、新生儿（ $\geq 0.5\text{kg}$ ）、儿童及成人所有年龄患者的无创血流动力学监测仪。国产产品研发较迟，技术不能达到国际水平，无权威机构认证。
4. 进口产品采用经体表连续多普超声原理，能灵敏、准确的检测出任意相邻两次每搏输出量 5% 以内的差异。国产产品多采用生物电阻抗等技术，干扰较大，灵敏度和准确度较差，不能检测出差异变化在 5% 以内的两次相邻每搏输出量的变化。

5、进口产品无创连续实时每搏监测,可以监测每次心跳和 24 小时以上连续监测,监测参数 ≥ 19 个。国产产品最低监测时间段 ≥ 15 秒,监测参数 < 10 个。

6、进口产品具有校正流动时间,动势能比,血流分钟距离,平均压力梯度,氧输送能力,脉搏血氧饱和度这些功能性参数。国产产品不具备校正流动时间,动势能比,血流分钟距离,平均压力梯度等关键功能性参数,不能比较全面评估病人的血流动力学状态。

2. 电子胃肠镜系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品研发起步早,技术成熟,经过多年的市场检验,并采用新型的 CCD,可以使画质达到临床所需的高清画质。同时兼容市面上的绝大部分附件,利用进口的较先进的高清电子胃肠镜系统,不仅可以开展常规胃肠、十二指肠的检查,胃肠镜的治疗还可以利用配套的各类常规、特殊内镜以及各式各样的治疗附件,开展消化疾病的治疗,如电切、激光治疗、冷冻活检等,完成高难度级别手术项目,降低手术风险。通过最新的电子胃肠内窥镜系统平台进一步改善及创新手术术式,对科研研究或发表论文起到关键的作用。同时能够提高我科的影响力。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1、进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式,可实现如下临床价值:①早期病灶的筛查;②异常组织与正常组织的边界识别;③血管及粘膜腺管结构的分型,可实现早期癌变的筛查和精查,具有重要的临床诊断价值。

2、进口产品具有双画面动态模式,白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上,主副画面可即时切换,方便进行对比和医师做出诊断。

3、进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。

4、进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器,高清图像。

5、进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能,能保证临床使用过程中具有清晰的视野,且胃镜先端外径都小于 9.5mm,肠镜先端部外径小于 12.2mm;保证良好的插入性和病人的舒适性。

6、进口胃肠镜有专业的放大镜,可以放到到 145 倍,普通镜能放大到 60 倍。

7、进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源,保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

纤支镜检查 301 元/次,电子镜加收 52 元/次,纤维胃十二指肠镜检查 208 元/次,电子镜加收 52 元/次。每天收费:(301+52) X5=1765 元;(208+52) X5=1300 元,每年收益 1,118,725 元。

(4) 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、进口产品图像处理器具有两种窄带光观察模式,可实现如下临床价值:①早期病灶的筛查;②异常组织与正常组织的边界识别;③血管及粘膜腺管结构的分型,可实现早期癌变的筛查和精查,具有重要的临床诊断价值。国产设备只有电子染色模式,边界、血管、结构显示不清晰,病变的筛查漏诊率高,精查的图片比较模糊。

2、进口产品具有双画面动态模式,白光图像和电子染色图像可同时动态显示在同一个屏幕上,主副画面可即时切换,方便进行对比和医师做出诊断。国产产品不具备双画面动态模式。

3、进口产品可兼容胃镜、超声内镜、经鼻内镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜、双气囊小肠镜、放大镜等多个镜种。国产设备兼容镜种少,特别是国产没有放大镜,不能做早癌精查。

4、进口产品的胃、肠镜图像传感器为百万像素 CMOS 图像传感器,高清图像。国产设备的 CCD 为 40 万像素左右。

5、进口设备普通胃肠镜都带有附送水功能,能保证临床使用过程中具有清晰的视野,且胃镜先端外径都小于 9.5mm,肠镜先端部外径小于 12.2mm;保证良好的插入性和病人的舒适性。国产普通胃肠镜没有附送水,

胃镜先端外径大于 9.5mm，肠镜先端大于 12.5mm，插入困难，病人疼痛感比较强。

6、进口胃肠镜有专业的放大镜，可以放到到 145 倍，普通镜能放大到 60 倍。国产没有专业放大镜，普通镜只能放大 2 倍；不能做早癌精查。

7、进口内镜用冷光源是带有多色独立 LED 的光源，保证有足够的亮度提供给窄带光展示微结构和微血管及边界。国产光源要不是氙灯光源，就是独立 LED 光源，亮度不足以观察窄带光下的中远景，观察效率低。

3. 等离子消毒机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。为保障我院高效使用该设备，申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。
2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率 > 746 m³/h。
3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1. 可降低抗生素用量，有利医院对抗生素使用指标控制；
2. 减少临床感染率，防止出现相应的医患纠纷；
3. 有利临床治疗并开展新的临床研究，增进学科发展；
4. 增强抗感染管理水平，提升医院形象和口碑；
5. 应对突发重大公共卫生安全事件的有利保障。

(4) 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. 进口产品采用等离子体作为消毒因子，可高效杀灭一切微生物，对空气处理达到“灭菌”级别。国产产品采用的消毒因子主要为颗粒物过滤器，对空气处理仍然以过滤和静电吸附为主，并不能直接杀灭病原体，而只是阻隔病原体，不能达到“灭菌”级别。
2. 进口产品能对有害气体（例如甲醛等）进行净化检测并且净化效率 > 746 m³/h。国产产品不具备对有害气体进行净化检测功能。
3. 进口产品使用稳定性强，效率高，且消毒效率不会随时间缩减。国产设备使用稳定性较差，效率较低且消毒效率随时间衰减。

4. 便携式超声机（高档）：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品的高品质图像分辨率，可以很好的对心血管、乳腺、肌骨系统疾病做出更准确的诊断，减少因仪器分辨率不足的误诊漏诊；进口产品具有众多国产没有的功能软件，这些软件能明显提高临床诊断准确率；进口产品在造影成像、剪切波成像、高级血流技术、科研软件工具、先进探头技术中有着不可替代的先进性，为临床提供更精准的诊断，为治疗提供最佳的方案。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。
2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。
3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。
4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫查、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。

5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

引进外科专用彩色多普勒超声诊断仪首先可以提高我院的社会效益，因为开展外科手术中超声应用，可以帮助我提高医疗的高质量，减少手术并发症，另外还可以开展一些新的治疗项目。如多影像融合导航技术，超声引导介入治疗，增加准确性、安全性，减少患者痛苦和损伤，更快更有效确认病变部位，减少并发症，术后恢复快以及住院时间短等特点，可以吸引大批病患来院接受治疗，同时也提高了床位利用率和单位病床的效益。

(4) 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. 进口产品具备泌尿外科专用探头，便捷性高，手术疗效稳定。国产产品不具备泌尿外科专用探头，便捷性低，手术疗效不稳定。
2. 进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。
3. 进口产品具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。
4. 进口产品的二维灰阶成像单元：采用最新软件波束形成技术，非传统逐线扫查、单点（或多点）聚集成像模式。可实现逐像素图像形成及全域聚焦成像，二维图像无固定焦点或聚焦带。国产产品的二维灰阶成像单元：传统硬件密集型平台，采用硬件波束形成技术，无全域成像，受成像焦点限制，图像穿透力受限。
5. 进口产品系统动态范围 $\geq 400\text{dB}$ 。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。

5. 电子支气管镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

采购进口产品可满足未来扩展为超声内镜系统的需求，满足日益增长的超声内镜手术量。进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定的优势，且进口产品镜子具有较好柔软度、较高视野广角。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。
2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。
3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检出率。
4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

经支气管镜技术在呼吸系统病变中具有重要应用价值，其创伤较小、费用低廉、安全性高，对肺部肿瘤、肺结核等一系列呼吸系统疾病的早期诊断早期治疗具有重要意义。

(4) 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. 进口产品具有双画面显示：白光、特殊光动态双画面显示，同步对比，容易对病变进行观察和诊断。国产产品仅能通过普通的白光对支气管道进行检查。对黏膜下层的毛细血管无法显现。
2. 进口产品成像清晰，视野广大，能准确显示细微病变，临床检查及治疗结果准确，诊断明确，可有效避免或减少误诊漏诊，操作灵便，故障率低。国产产品成像较模糊，视野较小，不能准确显示细微病变，不能有效避免或减少误诊漏诊，故障率较高。
3. 进口产品具有光染色技术窄带成像技术，可有效提高肺、支气管疾病尤其是呼吸系统早期恶性病变的检

出率。国产产品无针对病灶的光染色技术窄带成像的特殊光功能，利用计算机计算后得到的结果实现类似功能，与真实图谱有较大的差距，增加呼吸系统早期恶性病变漏误诊的风险。

4. 进口产品采用全防水设计，可全浸泡消毒，减少了意外进水导致内镜损伤的风险。国产产品采用防水盖进行防水，不宜全浸泡消毒，容易出现意外进水的风险。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。