

附件

## 政府采购进口产品申请表

|  |                      |                        |     |
|--|----------------------|------------------------|-----|
| <b>一、基本情况</b>  |                      |                        |     |
| 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<br>(单位: 万元) | 810 |
| 进口产品名称   |                      | 进口产品预算金额 (单位: 万元)      |     |
| 移动 C 臂 CT 系统 (1 套)   |                      | 650                    |     |
| 移动空气灭菌站 (5 台)  |                      | 160                    |     |
| <b>二、主要用途</b>  |                      |                        |     |
| <p>1. 移动 C 臂 CT 系统: 在临床用于介入, 外科及复合手术的 X 射线透视, 摄影, 具有三维及体层成像功能。可以术中实时等中心 CT 采集, 实现三维断层扫描, 显示肺部组织的横断位, 矢状位, 冠状位的无失真三维断层图像, 能实现任意斜面及曲面的图像重建功能, 可实现二维图像与三维图像采集的任意切换。同时具备二维透视及摄影功能, 具备数字减影血管造影功能, 可用于肺部经皮穿刺活检, 经支气管镜活检, 消融及粒子植入, 血管栓塞等临床应用。</p> <p>2. 移动空气灭菌站: 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> |                      |                        |     |
| <b>三、适用情形 (勾选其中 1 项)</b>   |                      |                        |     |
| <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;   |                      |                        |     |
| <b>勾选上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:</b>  |                      |                        |     |
| 国产同类产品名称   |                      | 市场价格 (单位: 万元)          |     |
| 移动式 C 形臂 X 射线机   |                      | 450/套                  |     |
| 移动空气消毒机  |                      | 30/台                   |     |
| <b>四、申请理由</b>  |                      |                        |     |
| <p>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:</p> <p>1. 移动 C 臂 CT 系统:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)</p> <p>在肺癌诊疗中, 前期诊断, 微创治疗都为患者的康复和生命的延长提供了临床手段, 病变的定位精准性又关系到治疗效果甚至是手术的成败, 在术中对肺部实时进行体层成像和数字减影血管造影以及大视野脉冲成像关系到临床治疗的结果, 在国内设备市场上, 可以做到术中实时肺部体层成像和数字减影血管造影以及大视野脉冲成像的目前仅有进口产品, 国产的设备在国家药监部门管理的角度都还没有达到应用的需要。</p>             |                      |                        |     |

## (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

### 1. 适用范围差异:

进口产品适用范围有数字减影血管造影和体层成像功能, 并按照第三类产品管理。其中: 数字减影血管造影和体层成像是肺癌诊疗中关键性影像功能。

### 2. 产品影像链核心部件的差异:

- 1) 进口产品的高压发生器 25KW, 250mA, 能获得肺部的影像采集。
- 2) 进口产品是高速旋转的球管, 进口产品的球管热容量是国产产品的球管热容量的两倍以上, 关系到球管连续工作的时间, 特别是产品核心功能旋转采集体层成像需要多次连续曝光成像状态下, 进口产品可以应对需求。
3. 进口产品的三维及体层影像指标达到三维像素: 512x512x512 和三维空间分辨率: 0.33mm x 0.33mm x 0.33mm, 可以清晰分辨毫米级磨玻璃结节; 进口产品可以分辨至少 3mm 大小的肺结节, 完全满足临床要求的分辨 7mm 以上结节需求。
4. 在影像重建方面上, 进口产品针对骨组织和肺组织影像体层重建采用两种不同技术。
5. 在金属伪影抗干扰技术: 进口产品具有二维影像和体层影像两类去金属伪影技术, 特别是体层影像去金属伪影对确认活检器械, 消融针定位具有关键性作用, 直接关系到活检诊疗成败和消融效果。
6. 进口产品具有 DSA 功能, 可以用于肺癌的化疗栓塞术, 治疗肺癌。

### (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)

进口产品的药监认证范围: “临床适用于介入, 外科及复合手术的 X 射线透视, 摄影和数字减影血管造影, 具有三维及体层成像功能”, 可以按照广东医疗收费标准, 根据实际使用的影像功能开展单项或多项结合的收费, 可收费项目如下:

1. C 型臂术中透视: 40 元/半小时
2. X 线计算机体层(CT)增强扫描: 500 元/部位
3. 临床操作的 CT 引导: 200 元/半小时
4. 非血管介入临床操作数字减影(DSA)引导: 905/次

依据现有临床手术量及需要影像辅助的手术量, 每日预计使用设备 8-10 人次, 依据使用设备性能的情况, 每患者仅依靠影像设备收费预计在 1000-1500 元, 全年预计设备使用收入在 200-250 万左右, 随着影像设备的投入使用, 相关诊疗量增加, 预计未来附带增加 50 万左右收入, 设备投入使用, 预计 3 年左右收回成本, 此为预计的经济效益。

其他关联的效益:

1. 在国内其他地区已引入设备, 开展相关诊疗的情况下, 华南地区急需开展此类最新临床诊疗技术, 加速肺癌诊疗一体化进程
2. 根据国家癌症中心 2019 年统计数据, 肺癌发病率和死亡率均居于恶性肿瘤首位的情况, 肺癌诊疗的各种技术急需投入临床, 改善人民群众的就医条件和满足人民群众获得最新就医技术的需求。

### (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. 适用范围差异:

进口产品适用范围有数字减影血管造影和体层成像功能, 并按照第三类产品管理。其中: 数字减影血管造影和体层成像是肺癌诊疗中关键性影像功能。国产产品没有数字减影血管造影和体层成像功能, 并按照第二类产品管理。没有上述两项功能, 设备无法满足临床需求。

#### 2. 产品影像链核心部件的差异:

- 1) 进口产品的高压发生器 25KW, 250mA, 能获得肺部的影像采集。国产产品的高压发生器 5KW, 100mA, 小功率高压发生器无法获得肺部的影像采集, 如遇到肥胖患者成像更加困难。
- 2) 进口产品是高速旋转的球管, 进口产品的球管热容量是国产产品的球管热容量的两倍以上, 关系到球管连续工作的时间, 特别是产品核心功能旋转采集体层成像需要多次连续曝光成像状态下, 进口产品可以应

对需求。国产产品是低速旋转的球管，国产产品的球管低转速阳极和低热容量在针对肺部成像需求上无法满足，易造成产品在使用现场死机。

3. 进口产品的三维及体层影像指标达到三维像素：512x512x512 和三维空间分辨率：0.33mm x0.33mm x 0.33mm，可以清晰分辨毫米级磨玻璃结节；进口产品可以分辨至少 3mm 大小的肺结节，完全满足临床要求的分辨 7mm 以上结节需求。国产产品的三维影像指标三维像素：320x320x320 和三维空间分辨率，对小病变无法显示，国产产品很难识别如此小的肺部结节，三维影像也无法识别。

4. 在影像重建方面上，进口产品针对骨组织和肺组织影像体层重建采用两种不同技术。国产产品仅有骨组织影像重建模型，不具备肺部影像重建。

5. 在金属伪影抗干扰技术：进口产品具有二维影像和体层影像两类去金属伪影技术，特别是体层影像去金属伪影对确认活检器械，消融针定位具有关键性作用，直接关系到活检诊疗成败和消融效果。国产产品仅有二维影像去伪影功能，在实际应用中无法判断活检针和消融针的位置，因而无法使用。

6. 进口产品具有 DSA 功能，可以用于肺癌的化疗栓塞术，治疗肺癌。国产产品无 DSA 功能，因而无法开展此类临床应用。

## 2. 移动空气灭菌站：

### (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 m<sup>3</sup>/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）

消毒设备属于无收费项目的基础医疗设备，往往无法从经济角度来对它进行客观公正的评价，因此常常需要从社会效益方面来对它进行评估；但是从治愈率和病房周转率可以发现其优势所在，是从侧面为医院实现增收，以细节促进医院发展的典型。

病房收费测算：（参照瑞金医院“生物洁净病区”收费标准）

单放等离子空气消毒主机设备，每床每天收费 800 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 m<sup>3</sup>/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。

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。