

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)	584
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
共焦激光断层扫描仪 (1套)		130	
眼电生理诊断系统 (1套)		149	
光相干断层扫描仪 (含血管成像) (1套)		185	
眼前节测量评估系统 (1台)		120	
二、主要用途			
<p>1. 共焦激光断层扫描仪: 主要用于角膜变性和角膜营养不良的形态学检查、干眼症患者的角膜状态评价、角膜内皮细胞的计数和形态观察、对角膜、结膜的免疫细胞进行形态学观察和数量随访、角膜移植术和角膜屈光手术后等角膜病变筛查及螨虫、睑板腺腺泡等形态检查。</p> <p>2. 眼电生理诊断系统: 眼电生理诊断系统包含检查项目如下: 常规项目: 全视野 ERG, 图形 ERG, 多焦 ERG, 多焦 VEP, 图形 VEP, 闪光 VEP, EOG。眼电生理多项检查指标是眼科临床和科研必备检查项目, 是眼科临床和科研中疗效评估唯一客观定量视功能评估工具。可用于白内障术前术后视网膜功能评估、青光眼早期筛查和视网膜视神经相关疾病功能客观评估。</p> <p>3. 光相干断层扫描仪 (含血管成像): 主要通过光学原理进行诊断成像, 可以提供视网膜横断面的图像, 用于在检测青光眼和视网膜病时进行客观定量测量和定性临床分析。</p> <p>4. 眼前节测量评估系统: 主要用于屈光手术术前术后检查; 晶体术前优选、白内障术前筛查、术后评估。</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; (眼电生理诊断系统、光相干断层扫描仪 (含血管成像)、眼前节测量评估系统)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的; (共焦激光断层扫描仪)			
<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)	
眼电生理检查系统		148	
光学相干断层扫描仪		150	
眼前节测量评估系统		98	
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. 共焦激光断层扫描仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品可实现：1、角膜感染性疾病的无创性快速诊断。2、角膜变性和角膜营养不良的形态学检查。3、评价干眼症患者的角膜状态。4、角膜内皮细胞的计数和形态观察。5、对角膜、结膜的免疫细胞进行形态学观察和数量随访。6、角膜移植术和角膜屈光手术后观察角膜组织的愈合程度。除了临床的应用外，还可以给科室带来了科研价值以及前瞻性应用，例如以下的一些科研价值：（1）活体细胞水平研究角膜生理病理变化及影响因素。（2）活体细胞水平研究各类角膜手术创口愈合机制及影响因素。（3）研究免疫相关性及其他各类角膜疾病的发病机制（4）研究各种眼表泪液性疾病的发病机制。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国内暂无同类产品

(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）

单眼收费 160 元，双眼收费 320 元，每日使用人次：20 人，月开机日：22 次，年收益：5280*320=1689600 元，预计 1 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）

国内暂无同类产品

2. 眼电生理诊断系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

眼电生理包含视网膜电图 ERG，视觉诱发电位 VEP 和眼电图 EOG 等检查项目。ERG 在临床上常用于视网膜循环障碍疾病、遗传性视网膜变性（如视网膜色素变性等）、糖尿病性视网膜病变、视网膜脱离、眼外伤（如视网膜铁质沉着症以及交感性眼炎等），夜盲、青光眼、白内障、色盲等疾病的诊断。VEP 临床上应用于以下疾病：低视力康复及斜弱视视力客观测定，黄斑区病变，视神经疾患，弱视，颅脑损伤后功能或器质性视觉障碍者。EOG 可应用于以下疾病诊断：视网膜色素变性，某些药物性视网膜病变、脉络膜缺损、脉络膜炎、维生素 A 缺乏、夜盲、全色盲、视网膜脱离。

进口设备还有多焦视网膜电图 mfERG 技术，用于后极部视网膜功能的检查，在免疫科疾病治疗中有不可取代的作用，免疫科患者服用羟氯喹后，可能会有视网膜毒性反应，影响视力，需要 mfERG 才能检出；

眼电生理项目引进可以完善本院眼科学科发展，可以提升眼科疑难眼病诊疗和科研水平，拓展眼科诊疗范围。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品内置中国人正常值范围数据，便于医生查看报告评判结果是否正常。

2、进口产品在电生理 FVEP 检查时一个打印报告里可呈现 3 次重复性检查，满足国际标准要求作为诊断依据。

3、进口产品具有眼科专用刺激放大器，能精细分别眼电生理信号。

4、进口产品具有客观视力检测软件：VEP，视力数值直接读取，且数据准确，误差小。

(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）

预计每年诊疗收入为 37.5 万，4 年可收回成本。每年耗材费 1-2 万，质保期外每年维修保养费 2-4 万，仅占全年收入的 5-16%。

(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、进口产品内置中国人正常值范围数据，便于医生查看报告评判结果是否正常。国产产品没有中国人正常值，国际标准要求结果打印正常值进行对比。医生查看报告无法评判结果是否正常。

2、进口产品在电生理 FVEP 检查时一个打印报告里可呈现 3 次重复性检查，满足国际标准要求作为诊断依据。国产产品在电生理 FVEP 检查时只刺激一次，一个报告只能呈现一次的结果，无法一个打印报告里呈现 3 次重复性检查，结果不可信。由于 FVEP 个体差异较大，国际标准要求一个病人要求 3 次重复性好的结果才能作为诊断依据。

3、进口产品具有眼科专用刺激放大器，能精细分别眼电生理信号。国产产品不具有眼科专用刺激放大器，由于眼电生理具有信号弱，易受干扰的特点，普通刺激放大器无法精细分别眼电生理信号，影响疾病诊断。

4、进口产品具有客观视力检测软件：VEP，视力数值直接读取，且数据准确，误差小。国产产品不具有客观视力检测软件。

3. 光相干断层扫描仪（含血管成像）：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口设备数据能够得到权威认可，并且分辨率高，设备稳定。

一、具有 FDA 及 CFDA 认证的各人种种族正常人数据库同时具备定量分析功能，能对视网膜结构精确测量及大数据分析；能与正常值数据库进行对比分析。国产设备数据不够准确。二、进口设备具有广角血管成像功能，可以达到 14*14mm 的眼底影像，国产设备均无法达到此面积。三、跨设备整合功能：进口设备生产厂商设备更加齐全，可以实现与视野分析仪等设备联机，生成跨设备眼底病、青光眼整合报告，方便诊断。国产设备无此功能。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品功能多样，数据全面，具有 FDA 及 CFDA 认证的各人种种族正常人数据库同时具备定量分析功能，能对视网膜结构精确测量及大数据分析；能与正常值数据库进行对比分析。

2、进口产品具有广角血管成像功能，可以达到 14*14mm 的眼底影像，便于测量与临床分析。

3、进口产品不同疾病的扫描分析模式多，且分辨率和清晰度高，能满足不同的临床需求。

4、进口产品性能稳定，售后服务有保障，能保证正常使用。

（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）

血管成像光相干断层扫描仪是眼科的常规检查项目，预计年检查：黄斑、视盘断层扫描 6500 次（部分患者需双眼扫描或单眼两部位扫描），232 元/次。年收益：6500*232=1508000 元，预计 2 年内可收回成本。

（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、进口产品功能多样，数据全面，具有 FDA 及 CFDA 认证的各人种种族正常人数据库同时具备定量分析功能，能对视网膜结构精确测量及大数据分析；能与正常值数据库进行对比分析。国产产品功能单一，数据不全面，无 FDA 及 CFDA 认证的种族正常人数据库，精确度不够，对比分析依据不权威。

2、进口产品具有广角血管成像功能，可以达到 14*14mm 的眼底影像，便于测量与临床分析。国产产品不具有广角血管成像功能，眼底影像面积较小，不便于测量与临床分析。

3、进口产品不同疾病的扫描分析模式多，且分辨率和清晰度高，能满足不同的临床需求。国产产品不同疾病的扫描分析模式少，且分辨率和清晰度较差，不能满足不同的临床需求。

4、进口产品性能稳定，售后服务有保障，能保证正常使用。国产产品稳定性、售后服务较差，难以保证产品的正常使用。

4. 眼前节测量评估系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口设备可有效保障数据的可靠性和真实性，集合了中国人数据库，更适合国人的筛查。进口设备能够根据患者自身角膜情况，引导进行个性化的优选，使得测量结果更加客观量化和有效。此外还具备检验青光眼、接触镜和角膜病等多样功能。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品准确度高，可靠性好，不仅能检查角膜前表面的地形图，还能做更深维度的眼前节测量评估，便于医生的测量评估。

2、进口产品具备眼前节异常参数快速筛查软件，如角膜容积、前房容积、前房深度、厚度进展指数、角膜光密度、晶体核密度、角膜前后表面高度等数据，有利于进行快速筛查与诊断。

3、进口产品参数精准、性能稳定、质量可靠性高。

（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）

年经济收入：该设备治疗每次收费平均 382 元，预估平均月使用为 360 次/月，平均 382 元×360 例=137520

元（每月收入），每年收入约 1650240 元。预计 1 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、进口产品准确度高，可靠性好，不仅能检查角膜前表面的地形图，还能做更深维度的眼前节测量评估，便于医生的测量评估。国产产品的准确率低，可靠性差，只能检查角膜前表面的地形图，无法做更深维度的眼前节测量评估，不利于医生的测量评估。

2、进口产品具备眼前节异常参数快速筛查软件，如角膜容积、前房容积、前房深度、厚度进展指数、角膜光密度、晶体核密度、角膜前后表面高度等数据，有利于进行快速筛查与诊断。国产产品不具备眼前节异常参数快速筛查软件，不利于进行快速筛查与诊断。

3、进口产品参数精准、性能稳定、质量可靠性高。国产产品参数较不精准、性能较不稳定、质量可靠性差。

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。