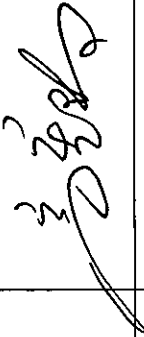



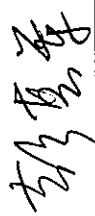


附表

政府采购进口产品论证专家成员名单

申请单位（公章）中山大学附属第一医院

姓名	工作单位	专业	职务/职称	专家签字	身份证号	联系电话
高宪瑞	广东省医疗器械研究所	医疗卫生	高级工程师		440105195607245437	13602892567
蒋建华	广州市妇女儿童医疗中心	医疗卫生	高级工程师		440102196406080619	13610067901
张涛	广州医科大学附属肿瘤医院	医疗卫生	副主任技师		410105196108151013	13660001168
尹钢	广州医科大学附属第二医院	医疗卫生	高级工程师		440104195810213733	13602862283
彭真军	广东金桥百信律师事务所	法律	律师		430304196312210277	13922257678

说明：1.对于政府采购范围的进口产品，需在采购前填报此表。

2.此表除专家签字外，其他内容均用计算机打印。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：尹钢		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第二医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
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)	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	
二、采购进口产品的主要用途			
<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>			
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；			
属于上述第 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)	
移动式 C 形臂 X 射线机		450/套	
移动空气消毒机		30/台	
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. 移动 C 臂 CT 系统：			



(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

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。

(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 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)

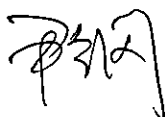
消毒设备属于无收费项目的基础医疗设备, 往往无法从经济角度来对它进行客观公正的评价, 因此常常需要从社会效益方面来对它进行评估; 但是从治愈率和病房周转率可以发现其优势所在, 是从侧面为医院实现增收, 以细节促进医院发展的典型。

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 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。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

国产论证意见属实。移动C型降尘产品在风管、探测器、和高庄发生器等方面。在精度上、稳定性方面较国产产品更有优势。目前国产设备还未达到相关要求。

移动空气灭菌站。进口产品在等离子作用消毒因子。可达到近乎灭菌级别。国产目前未能达到相关要求。

以上理由充分。建议允许进口。

张

论证专家签字：

张

2022年6月30日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：彭真军		
	职称：律师		
	工作单位：广东金桥百信律师事务所		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家		
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)	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	
二、采购进口产品的主要用途			
<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>			
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；			
属于上述第 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)		
移动式 C 形臂 X 射线机	450/套		
移动空气消毒机	30/台		
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： <p>1. 移动 C 臂 CT 系统：</p>			

彭真军

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

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。

(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 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。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 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)

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 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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于中国禁止限制进口采购目录中的产品，不属于国家法律法规等明确规定限制进口产品。

结合医院实际需求，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

张真华

2022年6月30日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

张真华

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：张涛		
	职称：副主任技师		
	工作单位：广州医科大学附属肿瘤医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
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)	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	
二、采购进口产品的主要用途			
<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>			
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；			
属于上述第 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)	
移动式 C 形臂 X 射线机		450/套	
移动空气消毒机		30/台	
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. 移动 C 臂 CT 系统：			

张涛

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

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。

(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 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)

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 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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该类进口产品功能齐全，透明度高，操作简单，维护方便，性价比高的设备，符合业主
使用要求，且具有一定的先进性，对工程的
有效实施具有较大帮助；该设备为国产，
甲类离子性好，消毒因子，可杀灭一切致生
物；该设备同国产同类产品相比，性价比
高，不逊色于进口产品。建议予以采购
与投标。

论证专家签字：



2022年6月30日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：高宪瑞		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省医疗器械研究所		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
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)	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	
二、采购进口产品的主要用途			
<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>			
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；			
属于上述第 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)	
移动式 C 形臂 X 射线机		450/套	
移动空气消毒机		30/台	
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. 移动 C 臂 CT 系统：			



(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

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。

(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 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)

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 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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该单位对拟购进口产品的必要性及不可
替代性论证详实，该单位在医用服务、科研、
教学、临床领域具有创新，所购置的产品
具有各适回范围宽，产品新绿链接核
心部件圈绿分辨率 7mm 以上，可用于
肺癌的放疗检查和治疗肺癌，高智能
放疗等功能性，目前国内同类产品
在这方面还要进一步完善和提高。进口
产品（含空气灌注站）技术成熟，且性价比
优势明显，安全可靠。临床应用广泛发生率低。
为临床应用满足临床需求，建议允

论证专家签字：

进口产品参与投标。

马建东

2022年6月30日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：蒋建华		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州市妇女儿童医疗中心		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
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)	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	
二、采购进口产品的主要用途			
<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>			
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；			
属于上述第 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)		
移动式 C 形臂 X 射线机	450/套		
移动空气消毒机	30/台		
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. 移动 C 臂 CT 系统：			

蒋建华

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

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。

(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。

蒋建华

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 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。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 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)

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 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。

蒋建华

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证意见认为：用户申请理由阐述详实。进口移动C臂系统，在性能稳定性、技术成熟度、操作便利性、图像分辨率、图像清晰度高、辐射剂量低、设备耐用性、及故障率等方面比国产同类产品有明显优势；进口移动空气灭菌站，在性能稳定性、技术成熟度、灭菌效果、对有害气体净化效率、设备耐用性及故障率等方面比国产同类产品有较大优势。为了更好地满足用户需求，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

蒋建华

2022年6月30日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。