

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
郭炯	中山大学附属第一医院 第二住院部	影像学	高工	郭炯	440104195510 213733	136028622083
吕小华	广东省妇幼保健院	影像学	高工	吕小华	44010619620323638	1360288367
张书华	广东省口腔医院	口腔设备	高工	张书华	44010519710214810	18602009668
周礼杰	广州医科大学附属肿瘤医院	医学工程	高工	周礼杰	440521196808120256	13725389931
郭德军	广东金桥律师事务所	法律	律师	郭德军	43030419631201 0277	1392225 7678

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:		
	职称:		
	工作单位:		
	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)	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、采购进口产品的主要用途			
<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蠕虫、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;			
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)		

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：

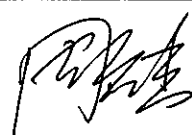
（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为共焦激光断层扫描仪等一批设备主要用于细胞形态检查，同类进口产品具有更高的精度和性能。申请单位的上述申请理由充分合理。上述设备不属于国家法律明确规定限制进口产品。
建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

2022 年 7 月 14 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: 彭喜军		
	职称: 律师		
	工作单位: 广东新桥新信律师事务所		
	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)	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、采购进口产品的主要用途			
<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;			
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)		

彭喜军

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替代的作用，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

胡志军

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种功能。

（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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为上述设备不属于《中国禁止限制进口产品目录》中的产品，不属于国家法律法规政策明确规定的限制进口产品。结合临床实际需求，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

2022 年 7 月 14 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: <u>张廷涛</u>		
	职称: <u>高级讲师</u>		
	工作单位: <u>陈有明医院</u>		
	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)	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、采购进口产品的主要用途			
<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蠕虫、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;			
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)		

张廷涛

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替代的作用，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：

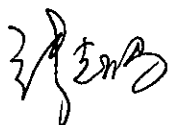
（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

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。国产产品的准确度低，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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证专家认为该设备主要用于角膜地形图引导手术，进口产品在分辨率、稳定性、技术参数、操作性以及像素精细度等方面比国产产品有一定的优势。国内现有同类产品存在部分关键技术指标满足不了用户需求。经可-阐述理由基本合理。符合相关法律法规。建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

2022 年 7 月 14 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: <u>尹国</u>		
	职称: <u>高级工程师</u>		
	工作单位: <u>中山大学附属第一医院</u>		
	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)	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、采购进口产品的主要用途			
<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;			
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)		

尹国

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替代的作用，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

张明

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。国产产品的准确度低，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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，贵单位申请产品属实，进口医疗设备在工作稳定性、可靠性、性能以及技术先进性等方面优于国产产品，申请单位为棘洪滩医院，建议贵单位进口。

论证专家签字：

2022 年 7 月 14 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:		
	职称:		
	工作单位:		
	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)	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、采购进口产品的主要用途			
<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;			
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)		

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替代的作用，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。国产产品的准确度低，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。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

用户申请理由属实。进口产品与国内同类产品相比，成像效果更好。操作的精密度更高。稳定性及安全性更好。且价格实惠。建议允许进口产品参与此项目的投标。

论证专家签字：

2022 年 7 月 14 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。