

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脑电采集分析系统采购项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	68
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
脑电采集分析系统	68		
二、主要用途			
用于癫痫的诊断及鉴别诊断，睡眠障碍及睡眠呼吸相关疾病监测，重症颅内感染、昏迷病人的脑功能评估			
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）		
脑电图仪	60		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：			
<p>（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）：</p> <p>目前国产低导联脑电图技术水平已经大幅提升，与进口产品差距已经很小，但是在高导联脑电领域，差距依然较大，日本和北美在高导联脑电制造工艺上仍处于领先地位。现我科急需一台高导联脑电来满足临床和科研需求，其主要核心要求如下：</p> <p>1、高导联脑电为患者做癫痫的诊断和定位，要求波形保真度高，抗干扰性能更好。</p> <p>2、采用高质量的电子原材料，高度集成和封装工艺，保证了设备高寿命至少 10 年以上。</p> <p>3、具有超强波形分析技术，减少误判发生率，满足临床多样化的需求。</p> <p>目前国内高导联脑电生产技术尚未达到国际先进水平，信号失真率高，易造成临床误判，对临床和科研工作存在较大潜在风险，故需采购进口设备。</p>			

蒋建华 潘建玲 吕建东 高子娟

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口脑电图仪的共模抑制比和输入阻抗高、内部噪音小、抗干扰性能强，能够采集到更真实地脑电信号，信号无失真，可有效减少临床漏诊、误诊等情况发生。
- 2、进口脑电图仪具备三维地形图功能，可直观分析病灶源定侧定位，能更好的满足医院临床使用需求，而国产脑电图设备无此功能。
- 3、进口脑电图仪的脑电同步视频分辨率高、波形分析技术强，对于癫痫病及一些脑电功能性病变的分类诊断相比国产设备更为精准。
- 4、进口脑电图仪具备气体强闪光刺激器与 LED 闪光灯切换功能，具有更高的刺激强度和刺激亮度，更容易诱发光敏性癫痫的发作，而国产脑电使用低刺激强度的 LED 闪光灯，不易诱发闪光反应。
- 5、进口脑电图仪具备 ECG 滤波和动态地形图分析功能：在脑电图采集及回放时均可使用 ECG 滤波功能，排除 ECG 对脑电图的干扰，同时在采集过程中实时分析各部位振幅的变化，并以图形形式表现，直观提示脑功能的变化情况，国产脑电不具备该功能。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

- 1、预计使用年限： 10 年；
- 2、预计每月使用量（人次/测试/时间）： 25 人次 ；
- 3、收费标准：1600 元；
- 4、预计每年设备收入：48 万元；
- 5、预计每年设备维护费用：0.2 万元
- 6、耗材、试剂价格：0 万元，预计每年医用材料（试剂、卫生材料等）支出：0.2 万元；
- 7、预计回收成本年限：1.2 年；
- 8、经过市场调研，进口脑电市场价格近些年已经大幅降低，与国产价格已经差异不大，在预算范围内。

(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）

进口脑电可以同时内置 EEG、SPO₂、ETCO₂、ECG、EMG、EOG、三种呼吸、腿动、体动、鼾声，心电滤波等功能。国产设备参数项目较少，达不到使用要求。噪声水平，越小越好，进口设备可达 $\leq 1.0 \mu V$ ，国产设备大部份 $\leq 2.0 \mu V$ ，个别达到 $1.5 \mu V$ 水平，但对环境有要求且不稳定。进口设备输入阻抗： $\geq 200M\Omega$ ，国产设备大部份 $\geq 120M\Omega$ ，进口脑电共模抑制比 $\geq 115dB$ ，国产设备抗干扰能力弱，共模抑制比 $\leq 100dB$ 。进口脑电具有三维地形图、动态地形图，国产只有脑地形图。进口脑电采用标准的氙气闪光灯，国产设备闪光灯采用 LED，诱发试验的准确性得不到保证。

- 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。

蒋厚华 毕健玲 孙建章 张