

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：卢晶		
	职称：高级工程师		
	工作单位：南方医科大学第三附属医院		
	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 <input type="checkbox"/> 财务专家		
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)	560
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
彩色多普勒超声诊断仪		280	
超声内镜系统		280	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、彩色多普勒超声诊断仪：主要用于妇产科、腹部、心脏、新生儿、泌尿科、浅表组织、小器官、外周血管、肌肉骨骼、TCD 等各科系病例诊断、疑难病例会诊和临床科研等极具价值的智能化超高端彩色多普勒超声诊断系统。</p> <p>2、超声内镜系统：超声内镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断，并可对消化道肿瘤进行术前分期，判断其侵袭深度和范围，鉴别溃疡的良恶性，并可诊断胰胆系统肿瘤，特别是对于较小肿瘤精确度高，对慢性胰腺炎等诊断亦优于其他影像学检查。</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 (彩色多普勒超声诊断仪、超声内镜系统)；			
<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)	
四维彩色多普勒超声诊断仪		200	
超声内镜系统		280	
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、彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- ①设备具有兼容胎儿头颅和心脏的高分辨率探头、小儿及新生儿心脏、头颅专用探头。
- ②设备具备 3D 超声颅脑表面成像技术，可以清晰显示胎儿脑表面沟回，可在胎儿时期评估是否存在语言、运动、情感障碍等问题。
- ③设备具备胎心智能化应用，可以自动测量和标注，比如心胸比、心腔面积、心轴角、Z 评分等。
- ④设备具备超高分辨力的微血流技术，可以显示 0.1mm 的血管，能检测出以往难以显示的细微血流，在产科超声检查方面，能敏感显示胎盘、胎儿体循环、胎肾、胎心等等结构的血流信号，无外溢、无噪声干扰，无需过多地调节仪器即可轻松显示出极低速的血流信号。并且还能进行二维及三维血管指数定量分析，在胎儿肾功能异常、胎盘血供异常等异常胎儿检查中，能提供客观准确地判断依据。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备水晶反转成像技术：容积成像时通过此技术可同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，是目前唯一能在胎儿时期准确了解颅脑沟回结构的超声技术，能评估胎儿的语言、情感、运动是否存在障碍。
- 2、进口产品可利用子宫动脉的搏动获得宫颈弹性成像，从而评价宫颈软硬度。智能质控功能，系统获取高质量成像后自动冻结。通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数，硬度比，宫颈内、外口应变值等 ≥ 6 项量化参数。是目前最准确判断胎儿是否有早产风险发生的技术。
- 3、进口产品具备微细血流灌注技术定量分析功能：通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到血管指数，并具备二维及三维模式下的定量。
- 4、进口产品具备单晶体线阵探头：频率范围 2-14MHz，兼容性高。

(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）

可以开展胎儿肾功能评估、胎盘功能评估等胎儿功能检查业务。原有的四维产科超声检查，主要以结构是否异常检查，现在可以增加胎儿肾脏、颅脑、胎盘等功能性的检查和评估，可以帮助科室的创收，提高经济效益。

还可以结合二维及三维微细血流定量分析技术，开展子宫内膜容受性评估等新的收费检查项目。

(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、进口产品具备水晶反转成像技术：容积成像时通过此技术可同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，是目前唯一能在胎儿时期准确了解颅脑沟回结构的超声技术，能评估胎儿的语言、情感、运动是否存在障碍。国产产品不具备水晶反转成像技术。

2、进口产品可利用子宫动脉的搏动获得宫颈弹性成像，从而评价宫颈软硬度。智能质控功能，系统获取高质量成像后自动冻结。通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数，硬度比，宫颈内、外口应变值等 ≥ 6 项量化参数。是目前最准确判断胎儿是否有早产风险发生的技术。国产产品不具备智能宫颈机能定量分析功能，难以判断胎儿是否有早产风险。

3、进口产品具备微细血流灌注技术定量分析功能：通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到血管指数，并具备二维及三维模式下的定量。国产产品不具备血流的二维或三维的定量分析技术。

4、进口产品具备单晶体线阵探头：频率范围 2-14MHz，兼容性高。国产产品不具备单晶体线阵探头，探头的频带宽度不如进口，兼容性低。

2、超声内镜系统：



(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

设备主要用于临床中对病人在内镜直视下对消化道（食管、胃、十二指肠、结肠）管壁，或邻近脏器（胰腺、胆管、胆囊、肝脏等）进行超声扫描，最早由日本研发，随着社会技术的发展，目前国内已相继有厂商生产投入使用，由于超声内镜属于光学精密类产品，产品简约的构造中凝聚了多项专利和技术要诀，进口产品在技术的先进性、完整性、规范性和质量的超越性方面，是国产产品目前无可超越比拟的。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

一) 超声内镜处理器

1. 进口产品扫描模式：B 模式、M 模式、组织谐波（远近 2 种模式）模式、复合谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式、声速修正模式、频谱多普勒：包括彩色多普勒模式、能量多普勒模式、脉冲波多普勒模式。
2. 进口产品具有穿刺引导功能：具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。

二) 电子环形扫描超声内镜

1. 扫描角度： $\geq 360^\circ$ ；
2. 视野角度： $\geq 140^\circ$ ；
3. 钳道直径：2.8mm；
4. 头端部直径： $\leq 11.4\text{mm}$ ；
5. 插入部直径： $\leq 11.5\text{mm}$ ；
6. 弯曲角度：上 $\geq 190^\circ$ 、下 $\geq 90^\circ$ 、左 $\geq 100^\circ$ 、右 $\geq 100^\circ$ 。

三) 电子凸阵扫描超声内镜

1. 扫描角度： $\geq 150^\circ$ ；
2. 频率范围：5~12MHz；
3. 视野角度： $\geq 140^\circ$ ；
4. 弯曲角度：上下 $\geq 150^\circ$ 、左右 $\geq 120^\circ$ ；
5. 头端部直径： $\leq 13.9\text{mm}$ ；
6. 插入部直径： $\leq 12.4\text{mm}$ ；
7. 钳道直径： $\geq 3.8\text{mm}$ 。

(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）

超声内镜的适应症如下：

- 1、确定消化道黏膜下肿物的起源与性质；
- 2、判断消化道肿瘤的侵犯深度及外科手术切除的可能性；
- 3、对胆胰系统肿瘤穿刺，提取病理组织；
- 4、判断胰管内结石、胰管情况，辅助诊断慢性胰腺炎；
- 5、诊断纵膈病变、十二指肠壶腹部肿瘤；
- 6、评估食管静脉曲张治疗效果、消化道肿瘤化疗效果。

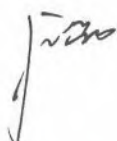
该项目相关预算：280 万/台。

收费情况：按国家有关规定，所申购设备预期使用十年，若内镜检查每月使用 100 例次，依照目前的广州市内镜检查收费标准（603.20 元含活检（水囊除外）），年收入可达 72 万元左右，4 年内就可收回成本。超声内镜技术发展的同时发现也会带动相关胸外、普外、及肿瘤科、病理科的发展并创造相关效益。

(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）

一) 超声内镜处理器

1. 进口产品扫描模式：B 模式、M 模式、组织谐波（远近 2 种模式）模式、复合谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式、声速修正模式、频谱多普勒：包括彩色多普勒模式、能量多



普勒模式、脉冲波多普勒模式。国产产品不具备声速修正模式及组织谐波，复合谐波模式。
2. 进口产品具有穿刺引导功能：具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。国产产品不具备穿刺引导功能。

二) 电子环形扫描超声内镜

1. 扫描角度：进口产品 $\geq 360^\circ$ ；国产产品 360° 。
2. 视野角度：进口产品 $\geq 140^\circ$ ；国产产品 140° 。
3. 钳道直径：进口产品 2.8mm ；国产产品 2.2mm 。
4. 头端部直径：进口产品 $\leq 11.4\text{mm}$ ；国产产品 11.3mm 。
5. 插入部直径：进口产品 $\leq 11.5\text{mm}$ ；国产产品 11.5mm 。
6. 弯曲角度：进口产品上 $\geq 190^\circ$ 、下 $\geq 90^\circ$ 、左 $\geq 100^\circ$ 、右 $\geq 100^\circ$ ；国产产品上 180° 、下 90° 、左 100° 、右 100° 。

三) 电子凸阵扫描超声内镜

1. 扫描角度：进口产品 $\geq 150^\circ$ ；国产产品 150° 。
2. 频率范围：进口产品 $5\sim 12\text{MHz}$ ；国产产品 $4\sim 12\text{MHz}$ 。
3. 视野角度：进口产品 $\geq 140^\circ$ ；国产产品 140° 。
4. 弯曲角度：进口产品上下 $\geq 150^\circ$ 、左右 $\geq 120^\circ$ ；国产产品上下： 130° 、左右： 120° 。
5. 头端部直径：进口产品 $\leq 13.9\text{mm}$ ；国产产品 13.9mm 。
6. 插入部直径：进口产品 $\leq 12.4\text{mm}$ ；国产产品 12.6mm 。
7. 钳道直径：进口产品 $\geq 3.8\text{mm}$ ；国产产品 4.0mm 。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，该彩色多普勒超声诊断仪和超声内镜系统，主要用于妇产科、泌尿科及腹部、心脏、浅表、小器官、外周血管等各系统的诊断和介入系统的影像检查。进口产品在功能、技术参数、操控性等方面有一席之地，申购单位提出的申请理由充分、合理、属实。且这两种设备不属于国家法律法规明确限制购买的进口产品，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

2024年8月19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：张涛		
	职称：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 <input type="checkbox"/> 财务专家		
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)	560
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
彩色多普勒超声诊断仪		280	
超声内镜系统		280	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、彩色多普勒超声诊断仪：主要用于妇产科、腹部、心脏、新生儿、泌尿科、浅表组织、小器官、外周血管、肌肉骨骼、TCD等各科系病例诊断、疑难病例会诊和临床科研等极具价值的智能化超高端彩色多普勒超声诊断系统。</p> <p>2、超声内镜系统：超声内镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断，并可对消化道肿瘤进行术前分期，判断其侵袭深度和范围，鉴别溃疡的良恶性，并可诊断胰胆系统肿瘤，特别是对于较小肿瘤精确度高，对慢性胰腺炎等诊断亦优于其他影像学检查。</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 (彩色多普勒超声诊断仪、超声内镜系统)；			
<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)	
四维彩色多普勒超声诊断仪		200	
超声内镜系统		280	
四、申请理由			

张涛

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、彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- ①设备具有兼容胎儿头颅和心脏的高分辨率探头、小儿及新生儿心脏、头颅专用探头。
- ②设备具备 3D 超声颅脑表面成像技术，可以清晰显示胎儿脑表面沟回，可在胎儿时期评估是否存在语言、运动、情感障碍等问题。
- ③设备具备胎心智能化应用，可以自动测量和标注，比如心胸比、心腔面积、心轴角、Z 评分等。
- ④设备具备超高分辨力的微血流技术，可以显示 0.1mm 的血管，能检测出以往难以显示的细微血流，在产科超声检查方面，能敏感显示胎盘、胎儿体循环、胎肾、胎心等等结构的血流信号，无外溢、无噪声干扰，无需过多地调节仪器即可轻松显示出极低速的血流信号。并且还能进行二维及三维血管指数定量分析，在胎儿肾功能异常、胎盘血供异常等异常胎儿检查中，能提供客观准确地判断依据。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备水晶反转成像技术：容积成像时通过此技术可同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，是目前唯一能在胎儿时期准确了解颅脑沟回结构的超声技术，能评估胎儿的语言、情感、运动是否存在障碍。
- 2、进口产品可利用子宫动脉的搏动获得宫颈弹性成像，从而评价宫颈软硬度。智能质控功能，系统获取高质量成像后自动冻结。通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数，硬度比，宫颈内、外口应变值等 ≥ 6 项量化参数。是目前最准确判断胎儿是否有早产风险发生的技术。
- 3、进口产品具备微细血流灌注技术定量分析功能：通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到血管指数，并具备二维及三维模式下的定量。
- 4、进口产品具备单晶体线阵探头：频率范围 2-14MHz，兼容性高。

(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）

可以开展胎儿肾功能评估、胎盘功能评估等胎儿功能检查业务。原有的四维产科超声检查，主要以结构是否异常检查，现在可以增加胎儿肾脏、颅脑、胎盘等功能性的检查和评估，可以帮助科室的创收，提高经济效益。

还可以结合二维及三维微细血流定量分析技术，开展子宫内膜容受性评估等新的收费检查项目。

(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、进口产品具备水晶反转成像技术：容积成像时通过此技术可同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，是目前唯一能在胎儿时期准确了解颅脑沟回结构的超声技术，能评估胎儿的语言、情感、运动是否存在障碍。国产产品不具备水晶反转成像技术。

2、进口产品可利用子宫动脉的搏动获得宫颈弹性成像，从而评价宫颈软硬度。智能质控功能，系统获取高质量成像后自动冻结。通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数，硬度比，宫颈内、外口应变值等 ≥ 6 项量化参数。是目前最准确判断胎儿是否有早产风险发生的技术。国产产品不具备智能宫颈机能定量分析功能，难以判断胎儿是否有早产风险。

3、进口产品具备微细血流灌注技术定量分析功能：通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到血管指数，并具备二维及三维模式下的定量。国产产品不具备血流的二维或三维的定量分析技术。

4、进口产品具备单晶体线阵探头：频率范围 2-14MHz，兼容性高。国产产品不具备单晶体线阵探头，探头的频带宽度不如进口，兼容性低。

2、超声内镜系统：



(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

设备主要用于临床中对病人在内镜直视下对消化道(食管、胃、十二指肠、结肠)管壁,或邻近脏器(胰腺、胆管、胆囊、肝脏等)进行超声扫描,最早由日本研发,随着社会技术的发展,目前国内已相继有厂商生产投入使用,由于超声内镜属于光学精密类产品,产品简约的构造中凝聚了多项专利和技术要诀,进口产品在技术的先进性、完整性、规范性和质量的超越性方面,是国产产品目前无可超越比拟的。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

一) 超声内镜处理器

1. 进口产品扫描模式: B 模式、M 模式、组织谐波(远近 2 种模式)模式、复合谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式、声速修正模式、频谱多普勒: 包括彩色多普勒模式、能量多普勒模式、脉冲波多普勒模式。
2. 进口产品具有穿刺引导功能: 具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线, 即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。

二) 电子环形扫描超声内镜

1. 扫描角度: $\geq 360^\circ$;
2. 视野角度: $\geq 140^\circ$;
3. 钳道直径: 2.8mm;
4. 头端部直径: $\leq 11.4\text{mm}$;
5. 插入部直径: $\leq 11.5\text{mm}$;
6. 弯曲角度: 上 $\geq 190^\circ$ 、下 $\geq 90^\circ$ 、左 $\geq 100^\circ$ 、右 $\geq 100^\circ$ 。

三) 电子凸阵扫描超声内镜

1. 扫描角度: $\geq 150^\circ$;
2. 频率范围: 5~12MHz;
3. 视野角度: $\geq 140^\circ$;
4. 弯曲角度: 上下 $\geq 150^\circ$ 、左右 $\geq 120^\circ$;
5. 头端部直径: $\leq 13.9\text{mm}$;
6. 插入部直径: $\leq 12.4\text{mm}$;
7. 钳道直径: $\geq 3.8\text{mm}$ 。

(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)

超声内镜的适应症如下:

- 1、确定消化道黏膜下肿物的起源与性质;
- 2、判断消化道肿瘤的侵犯深度及外科手术切除的可能性;
- 3、对胆胰系统肿瘤穿刺, 提取病理组织;
- 4、判断胰管内结石、胰管情况, 辅助诊断慢性胰腺炎;
- 5、诊断纵膈病变、十二指肠壶腹部肿瘤;
- 6、评估食管静脉曲张治疗效果、消化道肿瘤放化疗效果。

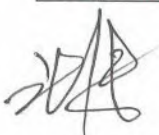
该项目相关预算: 280 万/台。

收费情况: 按国家有关规定, 所申购设备预期使用十年, 若内镜检查每月使用 100 例次, 依照目前的广州市内镜检查收费标准(603.20 元含活检(水囊除外)), 年收入可达 72 万元左右, 4 年内就可收回成本。超声内镜技术发展的同时发现也会带动相关胸外、普外、及肿瘤科、病理科的发展并创造相关效益。

(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)

一) 超声内镜处理器

1. 进口产品扫描模式: B 模式、M 模式、组织谐波(远近 2 种模式)模式、复合谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式、声速修正模式、频谱多普勒: 包括彩色多普勒模式、能量多



普勒模式、脉冲波多普勒模式。国产产品不具备声速修正模式及组织谐波，复合谐波模式。
2. 进口产品具有穿刺引导功能：具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。国产产品不具备穿刺引导功能。

二) 电子环形扫描超声内镜

1. 扫描角度：进口产品 $\geq 360^\circ$ ；国产产品 360° 。
2. 视野角度：进口产品 $\geq 140^\circ$ ；国产产品 140° 。
3. 钳道直径：进口产品 2.8mm ；国产产品 2.2mm 。
4. 头端部直径：进口产品 $\leq 11.4\text{mm}$ ；国产产品 11.3mm 。
5. 插入部直径：进口产品 $\leq 11.5\text{mm}$ ；国产产品 11.5mm 。
6. 弯曲角度：进口产品上 $\geq 190^\circ$ 、下 $\geq 90^\circ$ 、左 $\geq 100^\circ$ 、右 $\geq 100^\circ$ ；国产产品上 180° 、下 90° 、左 100° 、右 100° 。

三) 电子凸阵扫描超声内镜

1. 扫描角度：进口产品 $\geq 150^\circ$ ；国产产品 150° 。
2. 频率范围：进口产品 $5\sim 12\text{MHz}$ ；国产产品 $4\sim 12\text{MHz}$ 。
3. 视野角度：进口产品 $\geq 140^\circ$ ；国产产品 140° 。
4. 弯曲角度：进口产品上下 $\geq 150^\circ$ 、左右 $\geq 120^\circ$ ；国产产品上下： 130° 、左右： 120° 。
5. 头端部直径：进口产品 $\leq 13.9\text{mm}$ ；国产产品 13.9mm 。
6. 插入部直径：进口产品 $\leq 12.4\text{mm}$ ；国产产品 12.6mm 。
7. 钳道直径：进口产品 $\geq 3.8\text{mm}$ ；国产产品 4.0mm 。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该类进口产品功能齐全，运行稳定可靠，图像清晰，各项技术参数符合业主工作要求，且具有一定的先进性。但国产同类产品在工作站上尚不能完全达到业主工作要求，建议允许进口产品参与本项目的投标。

论证专家签字：

2024年8月19日

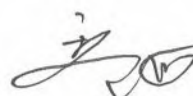
注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

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：黎明		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第三医院		
	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 <input type="checkbox"/> 财务专家		
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)	560
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
彩色多普勒超声诊断仪		280	
超声内镜系统		280	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、彩色多普勒超声诊断仪：主要用于妇产科、腹部、心脏、新生儿、泌尿科、浅表组织、小器官、外周血管、肌肉骨骼、TCD 等各科系病例诊断、疑难病例会诊和临床科研等极具价值的智能化超高端彩色多普勒超声诊断系统。</p> <p>2、超声内镜系统：超声内镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断，并可对消化道肿瘤进行术前分期，判断其侵袭深度和范围，鉴别溃疡的良恶性，并可诊断胰胆系统肿瘤，特别是对于较小肿瘤精确度高，对慢性胰腺炎等诊断亦优于其他影像学检查。</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（彩色多普勒超声诊断仪、超声内镜系统）；			
<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)	
四维彩色多普勒超声诊断仪		200	
超声内镜系统		280	
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、彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- ①设备具有兼容胎儿头颅和心脏的高分辨率探头、小儿及新生儿心脏、头颅专用探头。
- ②设备具备 3D 超声颅脑表面成像技术，可以清晰显示胎儿脑表面沟回，可在胎儿时期评估是否存在语言、运动、情感障碍等问题。
- ③设备具备胎心智能化应用，可以自动测量和标注，比如心胸比、心腔面积、心轴角、Z 评分等。
- ④设备具备超高分辨力的微血流技术，可以显示 0.1mm 的血管，能检测出以往难以显示的细微血流，在产科超声检查方面，能敏感显示胎盘、胎儿体循环、胎肾、胎心等等结构的血流信号，无外溢、无噪声干扰，无需过多地调节仪器即可轻松显示出极低速的血流信号。并且还能进行二维及三维血管指数定量分析，在胎儿肾功能异常、胎盘血供异常等异常胎儿检查中，能提供客观准确地判断依据。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备水晶反转成像技术：容积成像时通过此技术可同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，是目前唯一能在胎儿时期准确了解颅脑沟回结构的超声技术，能评估胎儿的语言、情感、运动是否存在障碍。
- 2、进口产品可利用子宫动脉的搏动获得宫颈弹性成像，从而评价宫颈软硬度。智能质控功能，系统获取高质量成像后自动冻结。通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数，硬度比，宫颈内、外口应变值等 ≥ 6 项量化参数。是目前最准确判断胎儿是否有早产风险发生的技术。
- 3、进口产品具备微细血流灌注技术定量分析功能：通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到血管指数，并具备二维及三维模式下的定量。
- 4、进口产品具备单晶体线阵探头：频率范围 2-14MHz，兼容性高。

(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）

可以开展胎儿肾功能评估、胎盘功能评估等胎儿功能检查业务。原有的四维产科超声检查，主要以结构是否异常检查，现在可以增加胎儿肾脏、颅脑、胎盘等功能性的检查和评估，可以帮助科室的创收，提高经济效益。

还可以结合二维及三维微细血流定量分析技术，开展子宫内膜容受性评估等新的收费检查项目。

(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、进口产品具备水晶反转成像技术：容积成像时通过此技术可同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，是目前唯一能在胎儿时期准确了解颅脑沟回结构的超声技术，能评估胎儿的语言、情感、运动是否存在障碍。国产产品不具备水晶反转成像技术。

2、进口产品可利用子宫动脉的搏动获得宫颈弹性成像，从而评价宫颈软硬度。智能质控功能，系统获取高质量成像后自动冻结。通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数，硬度比，宫颈内、外口应变值等 ≥ 6 项量化参数。是目前最准确判断胎儿是否有早产风险发生的技术。国产产品不具备智能宫颈机能定量分析功能，难以判断胎儿是否有早产风险。

3、进口产品具备微细血流灌注技术定量分析功能：通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到血管指数，并具备二维及三维模式下的定量。国产产品不具备血流的二维或三维的定量分析技术。

4、进口产品具备单晶体线阵探头：频率范围 2-14MHz，兼容性高。国产产品不具备单晶体线阵探头，探头的频带宽度不如进口，兼容性低。

2、超声内镜系统：



(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

设备主要用于临床中对病人在内镜直视下对消化道（食管、胃、十二指肠、结肠）管壁，或邻近脏器（胰腺、胆管、胆囊、肝脏等）进行超声扫描，最早由日本研发，随着社会技术的发展，目前国内已相继有厂商生产投入使用，由于超声内镜属于光学精密类产品，产品简约的构造中凝聚了多项专利和技术要诀，进口产品在技术的先进性、完整性、规范性和质量的超越性方面，是国产产品目前无可超越比拟的。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

一) 超声内镜处理器

1. 进口产品扫描模式：B 模式、M 模式、组织谐波（远近 2 种模式）模式、复合谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式、声速修正模式、频谱多普勒：包括彩色多普勒模式、能量多普勒模式、脉冲波多普勒模式。

2. 进口产品具有穿刺引导功能：具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。

二) 电子环形扫描超声内镜

1. 扫描角度： $\geq 360^\circ$ ；

2. 视野角度： $\geq 140^\circ$ ；

3. 钳道直径：2.8mm；

4. 头端部直径： $\leq 11.4\text{mm}$ ；

5. 插入部直径： $\leq 11.5\text{mm}$ ；

6. 弯曲角度：上 $\geq 190^\circ$ 、下 $\geq 90^\circ$ 、左 $\geq 100^\circ$ 、右 $\geq 100^\circ$ 。

三) 电子凸阵扫描超声内镜

1. 扫描角度： $\geq 150^\circ$ ；

2. 频率范围：5~12MHz；

3. 视野角度： $\geq 140^\circ$ ；

4. 弯曲角度：上下 $\geq 150^\circ$ 、左右 $\geq 120^\circ$ ；

5. 头端部直径： $\leq 13.9\text{mm}$ ；

6. 插入部直径： $\leq 12.4\text{mm}$ ；

7. 钳道直径： $\geq 3.8\text{mm}$ 。

(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）

超声内镜的适应症如下：

1、确定消化道黏膜下肿物的起源与性质；

2、判断消化道肿瘤的侵犯深度及外科手术切除的可能性；

3、对胆胰系统肿瘤穿刺，提取病理组织；

4、判断胰管内结石、胰管情况，辅助诊断慢性胰腺炎；

5、诊断纵膈病变、十二指肠壶腹部肿瘤；

6、评估食管静脉曲张治疗效果、消化道肿瘤放化疗效果。

该项目相关预算：280 万/台。

收费情况：按国家有关规定，所申购设备预期使用十年，若内镜检查每月使用 100 例次，依照目前的广州市内镜检查收费标准（603.20 元含活检（水囊除外）），年收入可达 72 万元左右，4 年内就可收回成本。超声内镜技术发展的同时发现也会带动相关胸外、普外、及肿瘤科、病理科的发展并创造相关效益。

(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）

一) 超声内镜处理器

1. 进口产品扫描模式：B 模式、M 模式、组织谐波（远近 2 种模式）模式、复合谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式、声速修正模式、频谱多普勒：包括彩色多普勒模式、能量多

普勒模式、脉冲波多普勒模式。国产产品不具备声速修正模式及组织谐波，复合谐波模式。
2. 进口产品具有穿刺引导功能：具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。国产产品不具备穿刺引导功能。

二) 电子环形扫描超声内镜

1. 扫描角度：进口产品 $\geq 360^\circ$ ；国产产品 360° 。
2. 视野角度：进口产品 $\geq 140^\circ$ ；国产产品 140° 。
3. 钳道直径：进口产品 2.8mm ；国产产品 2.2mm 。
4. 头端部直径：进口产品 $\leq 11.4\text{mm}$ ；国产产品 11.3mm 。
5. 插入部直径：进口产品 $\leq 11.5\text{mm}$ ；国产产品 11.5mm 。
6. 弯曲角度：进口产品上 $\geq 190^\circ$ 、下 $\geq 90^\circ$ 、左 $\geq 100^\circ$ 、右 $\geq 100^\circ$ ；国产产品上 180° 、下 90° 、左 100° 、右 100° 。

三) 电子凸阵扫描超声内镜

1. 扫描角度：进口产品 $\geq 150^\circ$ ；国产产品 150° 。
2. 频率范围：进口产品 $5\sim 12\text{MHz}$ ；国产产品 $4\sim 12\text{MHz}$ 。
3. 视野角度：进口产品 $\geq 140^\circ$ ；国产产品 140° 。
4. 弯曲角度：进口产品上下 $\geq 150^\circ$ 、左右 $\geq 120^\circ$ ；国产产品上下： 130° 、左右： 120° 。
5. 头端部直径：进口产品 $\leq 13.9\text{mm}$ ；国产产品 13.9mm 。
6. 插入部直径：进口产品 $\leq 12.4\text{mm}$ ；国产产品 12.6mm 。
7. 钳道直径：进口产品 $\geq 3.8\text{mm}$ ；国产产品 4.0mm 。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在设备的技术先进性、功能齐全、分辨率、图像分辨率、抗干扰能力、设备与探头兼容性等方面与国内产品比较具有一定优势。建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

2024 年 8 月 19 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：邵洁萍		
	职称：高级会计师		
	工作单位：中山大学中山眼科中心		
	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 type="checkbox"/> 技术专家 <input checked="" type="checkbox"/> 财务专家		
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)	560
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
彩色多普勒超声诊断仪		280	
超声内镜系统		280	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、彩色多普勒超声诊断仪：主要用于妇产科、腹部、心脏、新生儿、泌尿科、浅表组织、小器官、外周血管、肌肉骨骼、TCD等各科系病例诊断、疑难病例会诊和临床科研等极具价值的智能化超高端彩色多普勒超声诊断系统。</p> <p>2、超声内镜系统：超声内镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断，并可对消化道肿瘤进行术前分期，判断其侵袭深度和范围，鉴别溃疡的良恶性，并可诊断胰胆系统肿瘤，特别是对于较小肿瘤精确度高，对慢性胰腺炎等诊断亦优于其他影像学检查。</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 (彩色多普勒超声诊断仪、超声内镜系统)；			
<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)	
四维彩色多普勒超声诊断仪		200	
超声内镜系统		280	
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、彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- ①设备具有兼容胎儿头颅和心脏的高分辨率探头、小儿及新生儿心脏、头颅专用探头。
- ②设备具备 3D 超声颅脑表面成像技术，可以清晰显示胎儿脑表面沟回，可在胎儿时期评估是否存在语言、运动、情感障碍等问题。
- ③设备具备胎心智能化应用，可以自动测量和标注，比如心胸比、心腔面积、心轴角、Z 评分等。
- ④设备具备超高分辨力的微血流技术，可以显示 0.1mm 的血管，能检测出以往难以显示的细微血流，在产科超声检查方面，能敏感显示胎盘、胎儿体循环、胎肾、胎心等等结构的血流信号，无外溢、无噪声干扰，无需过多地调节仪器即可轻松显示出极低速的血流信号。并且还能进行二维及三维血管指数定量分析，在胎儿肾功能异常、胎盘血供异常等异常胎儿检查中，能提供客观准确地判断依据。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备水晶反转成像技术：容积成像时通过此技术可同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，是目前唯一能在胎儿时期准确了解颅脑沟回结构的超声技术，能评估胎儿的语言、情感、运动是否存在障碍。
- 2、进口产品可利用子宫动脉的搏动获得宫颈弹性成像，从而评价宫颈软硬度。智能质控功能，系统获取高质量成像后自动冻结。通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数，硬度比，宫颈内、外口应变值等 ≥ 6 项量化参数。是目前最准确判断胎儿是否有早产风险发生的技术。
- 3、进口产品具备微细血流灌注技术定量分析功能：通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到血管指数，并具备二维及三维模式下的定量。
- 4、进口产品具备单晶体线阵探头：频率范围 2-14MHz，兼容性高。

(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）

可以开展胎儿肾功能评估、胎盘功能评估等胎儿功能检查业务。原有的四维产科超声检查，主要以结构是否异常检查，现在可以增加胎儿肾脏、颅脑、胎盘等功能性的检查和评估，可以帮助科室的创收，提高经济效益。

还可以结合二维及三维微细血流定量分析技术，开展子宫内腔容受性评估等新的收费检查项目。

(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）

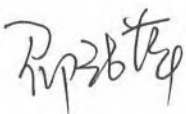
1、进口产品具备水晶反转成像技术：容积成像时通过此技术可同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，是目前唯一能在胎儿时期准确了解颅脑沟回结构的超声技术，能评估胎儿的语言、情感、运动是否存在障碍。国产产品不具备水晶反转成像技术。

2、进口产品可利用子宫动脉的搏动获得宫颈弹性成像，从而评价宫颈软硬度。智能质控功能，系统获取高质量成像后自动冻结。通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数，硬度比，宫颈内、外口应变值等 ≥ 6 项量化参数。是目前最准确判断胎儿是否有早产风险发生的技术。国产产品不具备智能宫颈机能定量分析功能，难以判断胎儿是否有早产风险。

3、进口产品具备微细血流灌注技术定量分析功能：通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到血管指数，并具备二维及三维模式下的定量。国产产品不具备血流的二维或三维的定量分析技术。

4、进口产品具备单晶体线阵探头：频率范围 2-14MHz，兼容性高。国产产品不具备单晶体线阵探头，探头的频带宽度不如进口，兼容性低。

2、超声内镜系统：



(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

设备主要用于临床中对病人在内镜直视下对消化道（食管、胃、十二指肠、结肠）管壁，或邻近脏器（胰腺、胆管、胆囊、肝脏等）进行超声扫描，最早由日本研发，随着社会技术的发展，目前国内已相继有厂商生产投入使用，由于超声内镜属于光学精密类产品，产品简约的构造中凝聚了多项专利和技术要诀，进口产品在技术的先进性、完整性、规范性和质量的超越性方面，是国产产品目前无可超越比拟的。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

一) 超声内镜处理器

1. 进口产品扫描模式：B 模式、M 模式、组织谐波（远近 2 种模式）模式、复合谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式、声速修正模式、频谱多普勒：包括彩色多普勒模式、能量多普勒模式、脉冲波多普勒模式。

2. 进口产品具有穿刺引导功能：具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。

二) 电子环形扫描超声内镜

1. 扫描角度： $\geq 360^\circ$ ；

2. 视野角度： $\geq 140^\circ$ ；

3. 钳道直径：2.8mm；

4. 头端部直径： $\leq 11.4\text{mm}$ ；

5. 插入部直径： $\leq 11.5\text{mm}$ ；

6. 弯曲角度：上 $\geq 190^\circ$ 、下 $\geq 90^\circ$ 、左 $\geq 100^\circ$ 、右 $\geq 100^\circ$ 。

三) 电子凸阵扫描超声内镜

1. 扫描角度： $\geq 150^\circ$ ；

2. 频率范围：5~12MHz；

3. 视野角度： $\geq 140^\circ$ ；

4. 弯曲角度：上下 $\geq 150^\circ$ 、左右 $\geq 120^\circ$ ；

5. 头端部直径： $\leq 13.9\text{mm}$ ；

6. 插入部直径： $\leq 12.4\text{mm}$ ；

7. 钳道直径： $\geq 3.8\text{mm}$ 。

(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）

超声内镜的适应症如下：

- 1、确定消化道黏膜下肿物的起源与性质；
- 2、判断消化道肿瘤的侵犯深度及外科手术切除的可能性；
- 3、对胆胰系统肿瘤穿刺，提取病理组织；
- 4、判断胰管内结石、胰管情况，辅助诊断慢性胰腺炎；
- 5、诊断纵膈病变、十二指肠壶腹部肿瘤；
- 6、评估食管静脉曲张治疗效果、消化道肿瘤放化疗效果。

该项目相关预算：280 万/台。

收费情况：按国家有关规定，所申购设备预期使用十年，若内镜检查每月使用 100 例次，依照目前的广州市内镜检查收费标准（603.20 元含活检（水囊除外）），年收入可达 72 万元左右，4 年内就可收回成本。超声内镜技术发展的同时发现也会带动相关胸外、普外、及肿瘤科、病理科的发展并创造相关效益。

(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）

一) 超声内镜处理器

1. 进口产品扫描模式：B 模式、M 模式、组织谐波（远近 2 种模式）模式、复合谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式、声速修正模式、频谱多普勒：包括彩色多普勒模式、能量多

普勒模式、脉冲波多普勒模式。国产产品不具备声速修正模式及组织谐波，复合谐波模式。

2. 进口产品具有穿刺引导功能：具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。国产产品不具备穿刺引导功能。

二) 电子环形扫描超声内镜

1. 扫描角度：进口产品 $\geq 360^\circ$ ；国产产品 360° 。

2. 视野角度：进口产品 $\geq 140^\circ$ ；国产产品 140° 。

3. 钳道直径：进口产品 2.8mm；国产产品 2.2mm。

4. 头端部直径：进口产品 $\leq 11.4\text{mm}$ ；国产产品 11.3mm。

5. 插入部直径：进口产品 $\leq 11.5\text{mm}$ ；国产产品 11.5mm。

6. 弯曲角度：进口产品上 $\geq 190^\circ$ 、下 $\geq 90^\circ$ 、左 $\geq 100^\circ$ 、右 $\geq 100^\circ$ ；国产产品上 180° 、下 90° 、左 100° 、右 100° 。

三) 电子凸阵扫描超声内镜

1. 扫描角度：进口产品 $\geq 150^\circ$ ；国产产品 150° 。

2. 频率范围：进口产品 5~12MHz；国产产品 4~12MHz。

3. 视野角度：进口产品 $\geq 140^\circ$ ；国产产品 140° 。

4. 弯曲角度：进口产品上下 $\geq 150^\circ$ 、左右 $\geq 120^\circ$ ；国产产品上下： 130° 、左右： 120° 。

5. 头端部直径：进口产品 $\leq 13.9\text{mm}$ ；国产产品 13.9mm。

6. 插入部直径：进口产品 $\leq 12.4\text{mm}$ ；国产产品 12.6mm。

7. 钳道直径：进口产品 $\geq 3.8\text{mm}$ ；国产产品 4.0mm。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品为多普勒超声内镜用于妇科、腹部、心脏等疾病的诊断，符合临床科研需求。超声内镜系统用于消化道黏膜下层的病变检测，进行鉴别诊断，精确度高。进口产品具有可控性好、操作便捷的优势，国产产品在提高技术要求。申请单位提出的上述申请理由充分合理，进口产品提出的要求属实，目前国产设备未达到相关要求。

上述设备不属于国家法律行政法规明确规定限制进口的产品，建议允许进口。

论证专家签字：

2024 年 8 月 19 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：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	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 <input type="checkbox"/> 财务专家		
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)	560
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
彩色多普勒超声诊断仪		280	
超声内镜系统		280	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、彩色多普勒超声诊断仪：主要用于妇产科、腹部、心脏、新生儿、泌尿科、浅表组织、小器官、外周血管、肌肉骨骼、TCD等各科系病例诊断、疑难病例会诊和临床科研等极具价值的智能化超高端彩色多普勒超声诊断系统。</p> <p>2、超声内镜系统：超声内镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断，并可对消化道肿瘤进行术前分期，判断其侵袭深度和范围，鉴别溃疡的良恶性，并可诊断胰胆系统肿瘤，特别是对于较小肿瘤精确度高，对慢性胰腺炎等诊断亦优于其他影像学检查。</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 (彩色多普勒超声诊断仪、超声内镜系统)；			
<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)	
四维彩色多普勒超声诊断仪		200	
超声内镜系统		280	
四、申请理由			

宋晓鑫

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、彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- ①设备具有兼容胎儿头颅和心脏的高分辨率探头、小儿及新生儿心脏、头颅专用探头。
- ②设备具备 3D 超声颅脑表面成像技术，可以清晰显示胎儿脑表面沟回，可在胎儿时期评估是否存在语言、运动、情感障碍等问题。
- ③设备具备胎心智能化应用，可以自动测量和标注，比如心胸比、心腔面积、心轴角、Z 评分等。
- ④设备具备超高分辨力的微血流技术，可以显示 0.1mm 的血管，能检测出以往难以显示的细微血流，在产科超声检查方面，能敏感显示胎盘、胎儿体循环、胎肾、胎心等等结构的血流信号，无外溢、无噪声干扰，无需过多地调节仪器即可轻松显示出极低速的血流信号。并且还能进行二维及三维血管指数定量分析，在胎儿肾功能异常、胎盘血供异常等异常胎儿检查中，能提供客观准确地判断依据。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品具备水晶反转成像技术：容积成像时通过此技术可同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，是目前唯一能在胎儿时期准确了解颅脑沟回结构的超声技术，能评估胎儿的语言、情感、运动是否存在障碍。
- 2、进口产品可利用子宫动脉的搏动获得宫颈弹性成像，从而评价宫颈软硬度。智能质控功能，系统获取高质量成像后自动冻结。通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数，硬度比，宫颈内、外口应变值等 ≥ 6 项量化参数。是目前最准确判断胎儿是否有早产风险发生的技术。
- 3、进口产品具备微细血流灌注技术定量分析功能：通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到血管指数，并具备二维及三维模式下的定量。
- 4、进口产品具备单晶体线阵探头：频率范围 2-14MHz，兼容性高。

(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）

可以开展胎儿肾功能评估、胎盘功能评估等胎儿功能检查业务。原有的四维产科超声检查，主要以结构是否异常检查，现在可以增加胎儿肾脏、颅脑、胎盘等功能性的检查和评估，可以帮助科室的创收，提高经济效益。

还可以结合二维及三维微细血流定量分析技术，开展子宫内膜容受性评估等新的收费检查项目。

(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、进口产品具备水晶反转成像技术：容积成像时通过此技术可同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，是目前唯一能在胎儿时期准确了解颅脑沟回结构的超声技术，能评估胎儿的语言、情感、运动是否存在障碍。国产产品不具备水晶反转成像技术。

2、进口产品可利用子宫动脉的搏动获得宫颈弹性成像，从而评价宫颈软硬度。智能质控功能，系统获取高质量成像后自动冻结。通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数，硬度比，宫颈内、外口应变值等 ≥ 6 项量化参数。是目前最准确判断胎儿是否有早产风险发生的技术。国产产品不具备智能宫颈机能定量分析功能，难以判断胎儿是否有早产风险。

3、进口产品具备微细血流灌注技术定量分析功能：通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到血管指数，并具备二维及三维模式下的定量。国产产品不具备血流的二维或三维的定量分析技术。

4、进口产品具备单晶体线阵探头：频率范围 2-14MHz，兼容性高。国产产品不具备单晶体线阵探头，探头的频带宽度不如进口，兼容性低。

2、超声内镜系统：

分析

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

设备主要用于临床中对病人在内镜直视下对消化道（食管、胃、十二指肠、结肠）管壁，或邻近脏器（胰腺、胆管、胆囊、肝脏等）进行超声扫描，最早由日本研发，随着社会技术的发展，目前国内已相继有厂商生产投入使用，由于超声内镜属于光学精密类产品，产品简约的构造中凝聚了多项专利和技术要诀，进口产品在技术的先进性、完整性、规范性和质量的超越性方面，是国产产品目前无可超越比拟的。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

一) 超声内镜处理器

1. 进口产品扫描模式：B 模式、M 模式、组织谐波（远近 2 种模式）模式、复合谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式、声速修正模式、频谱多普勒：包括彩色多普勒模式、能量多普勒模式、脉冲波多普勒模式。
2. 进口产品具有穿刺引导功能：具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。

二) 电子环形扫描超声内镜

1. 扫描角度： $\geq 360^\circ$ ；
2. 视野角度： $\geq 140^\circ$ ；
3. 钳道直径：2.8mm；
4. 头端部直径： $\leq 11.4\text{mm}$ ；
5. 插入部直径： $\leq 11.5\text{mm}$ ；
6. 弯曲角度：上 $\geq 190^\circ$ 、下 $\geq 90^\circ$ 、左 $\geq 100^\circ$ 、右 $\geq 100^\circ$ 。

三) 电子凸阵扫描超声内镜

1. 扫描角度： $\geq 150^\circ$ ；
2. 频率范围：5~12MHz；
3. 视野角度： $\geq 140^\circ$ ；
4. 弯曲角度：上下 $\geq 150^\circ$ 、左右 $\geq 120^\circ$ ；
5. 头端部直径： $\leq 13.9\text{mm}$ ；
6. 插入部直径： $\leq 12.4\text{mm}$ ；
7. 钳道直径： $\geq 3.8\text{mm}$ 。

(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）

超声内镜的适应症如下：

- 1、确定消化道黏膜下肿物的起源与性质；
- 2、判断消化道肿瘤的侵犯深度及外科手术切除的可能性；
- 3、对胆胰系统肿瘤穿刺，提取病理组织；
- 4、判断胰管内结石、胰管情况，辅助诊断慢性胰腺炎；
- 5、诊断纵膈病变、十二指肠壶腹部肿瘤；
- 6、评估食管静脉曲张治疗效果、消化道肿瘤放化疗效果。

该项目相关预算：280 万/台。

收费情况：按国家有关规定，所申购设备预期使用十年，若内镜检查每月使用 100 例次，依照目前的广州市内镜检查收费标准（603.20 元含活检（水囊除外）），年收入可达 72 万元左右，4 年内就可收回成本。超声内镜技术发展的同时发现也会带动相关胸外、普外、及肿瘤科、病理科的发展并创造相关效益。

(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）

一) 超声内镜处理器

1. 进口产品扫描模式：B 模式、M 模式、组织谐波（远近 2 种模式）模式、复合谐波模式、造影谐波模式、弹性成像模式、声速修正模式、频谱多普勒：包括彩色多普勒模式、能量多

宋元

普勒模式、脉冲波多普勒模式。国产产品不具备声速校正模式及组织谐波，复合谐波模式。

2. 进口产品具有穿刺引导功能：具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，即两条绿色引导线之间为安全穿刺区域。国产产品不具备穿刺引导功能。

二) 电子环形扫描超声内镜

1. 扫描角度：进口产品 $\geq 360^\circ$ ；国产产品 360° 。

2. 视野角度：进口产品 $\geq 140^\circ$ ；国产产品 140° 。

3. 钳道直径：进口产品 2.8mm；国产产品 2.2mm。

4. 头端部直径：进口产品 $\leq 11.4\text{mm}$ ；国产产品 11.3mm。

5. 插入部直径：进口产品 $\leq 11.5\text{mm}$ ；国产产品 11.5mm。

6. 弯曲角度：进口产品上 $\geq 190^\circ$ 、下 $\geq 90^\circ$ 、左 $\geq 100^\circ$ 、右 $\geq 100^\circ$ ；国产产品上 180° 、下 90° 、左 100° 、右 100° 。

三) 电子凸阵扫描超声内镜

1. 扫描角度：进口产品 $\geq 150^\circ$ ；国产产品 150° 。

2. 频率范围：进口产品 5~12MHz；国产产品 4~12MHz。

3. 视野角度：进口产品 $\geq 140^\circ$ ；国产产品 140° 。

4. 弯曲角度：进口产品上下 $\geq 150^\circ$ 、左右 $\geq 120^\circ$ ；国产产品上下： 130° 、左右： 120° 。

5. 头端部直径：进口产品 $\leq 13.9\text{mm}$ ；国产产品 13.9mm。

6. 插入部直径：进口产品 $\leq 12.4\text{mm}$ ；国产产品 12.6mm。

7. 钳道直径：进口产品 $\geq 3.8\text{mm}$ ；国产产品 4.0mm。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国禁止进口货物目录》中的产品，不属于国家现行法规限制进口产品。

符合临床需求，建议允许进口上述进口产品。

论证专家签字：

2024年8月19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。