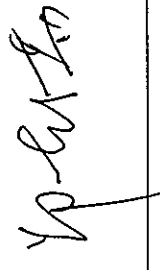
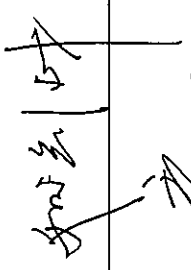


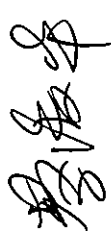


## 政府采购进口产品论证专家成员名单

申请单位（公章）中山大学附属第一医院（南沙）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
郑志满	中国人民武装警察部队广东省总队医院	医疗卫生	副主任技师		440106196605033618	13570316518
姚剑峰	广东省医学装备学会	医疗卫生	高级工程师		440102196510267037	13318816699
黎明	广州医科大学附属第三医院	医疗卫生	高级工程师		440107196503030041	13710827132
彭洁雅	广州市红十字会医院	医疗卫生	副主任技师		440105198004174549	18925022863
蔡淑华	广东思为律师事务所	法律	律师		440105196302100047	13602828962

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：姚剑峰		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省医学装备学会		
	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（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	1699
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
电子内窥镜系统（1套）		175	
除颤监护仪（2套）		56	
铥激光（1套）		280	
钬激光（2套）		578	
膀胱镜（14套）		120	
膀胱软镜（4套）		80	
经尿道激光电切镜（3套）		60	
经尿道电切镜（3套）		60	
皮肾镜（3套）		62	
无创心输出量测量系统（4套）		228	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、电子内窥镜系统：主要通过口腔进入胃内或经其他天然孔道进入体内，内窥镜可以看到X射线不能显示的病变，减少了手术的创伤性和增加手术的精确性及安全性，有助于医生制定出最佳的治疗方案。</p> <p>2、除颤监护仪：除颤监护仪是急救抢救心脏骤停和心肺复苏的必备设备，主要是要求安全、有效、快速、精准、高效，能大大提高抢救成功率和出院生存率。</p> <p>3、铥激光：用于手术治疗，其优点是切割能力强，切口锋利，损伤小，有较好的止血效果。</p> <p>4、钬激光：以钇铝石榴石（YAG）为激活媒质，掺敏化离子铬（Cr）、传能离子铥（Tm）、激活离子钬（Ho）的激光晶体（Cr:Tm:Ho:YAG）制成的脉冲固体激光装置产生的新型激光。可应用于泌尿外科、五官科、皮肤科、妇科等科室手术。。</p> <p>5、膀胱镜：用于经尿道进入膀胱进行检查、活检和治疗。</p> <p>6、膀胱软镜：用于经尿道进入膀胱进行检查、活检和治疗。膀胱软镜可以弯曲，具有一定的柔软程度，对于尿道狭窄的患者检查时，可以明显减轻疼痛。</p> <p>7、经尿道激光电切镜：通过激光方式应用于经尿道切除膀胱肿瘤(TUR-Bt)和经尿道切除前</p>			



腺(TUR-P)等。

8、经尿道电切镜：应用于经尿道切除膀胱肿瘤(TUR-Bt)和经尿道切除前列腺(TUR-P)等。

9、皮肾镜：用于经皮肤通过肾镜来窥探肾脏内部的结构构造,找到结石,进行碎石手术。

10、无创心输出量测量系统：通过对患者胸部的电生理阻抗进行分析来提供血液动力学参数(胸液指数、外周血管阻力指数、心脏指数、心收缩量、舒张末期容量、外周血管阻力、左心工作指数、早期舒张功能比、射血指数),便于评估治疗及康复效果等。

**三、适用情形（勾选其中 1 项）**

- 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；
- 2.中国境内无法获取的；
- 3.为在中国境外使用而进行采购的；
- 4.高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；
- 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）
电子内窥镜	180
除颤监护仪	10
铥激光	295
钬激光	150
膀胱镜	8
膀胱软镜	25
经尿道激光电切镜	15
经尿道电切镜	18
经皮肾镜	15
无创心输出量监测系统	45

**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、电子内窥镜系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定优势，且进口品牌镜子具有较好柔软度、较高视野广角。

进口产品在图像分辨率、胃肠镜的操作性能及稳定性优于国产产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品具备高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片，图像直接存储在U盘中，便于医生学术交流及资料保存。

2、进口产品摄像系统图像清晰度高，获取的图像≥1920X1080P，有效像素≥270万，能有效保证各种手术安全性及效率。



- 3、进口产品采用柱状晶体镜，具有稳定性高、高质量成像效果的特点。
- 4、进口产品采用高端材质制造，切割精准，误差小。可实现高难度咬切，适合开展精细化手术，并具备冲洗接口。

(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）

开展支气管内窥镜检查，可以更加方便评估患者的支气管内部情况，及早进行干预。有利于提高科室的救治水平和影响力。

每例支气管镜检查收费金额：280 元，电子镜加收 100 收费编码：310605002

每例支气管镜治疗收费金额：250 元，电子镜加收 100，取异物加收 100 收费编码：310605003

每例电子胃十二指肠镜检查收费金额：检查次 194 元，收费编码：310902005

每例经胃镜收费金额：特殊治疗 800 元/次，收费编码：310902006

每例乙状结肠镜检查收费金额：340 元/人次，收费编码：310903006

预计电子支气管镜月治疗：60 人次，则预计年经济收入：52 万元。

预计电子胃/肠镜月治疗：60 人次，则预计年经济收入：43 万元。

合计年收入 95 万元。

回本时间预计一年半。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品具备高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片，图像直接存储在 U 盘中，便于医生学术交流及资料保存。国产产品不具备高清图文处理功能。

2、进口产品摄像系统图像清晰度高，获取的图像 $\geq 1920 \times 1080 \text{P}$ ，有效像素 $\geq 270$  万，能有效保证各种手术安全性及效率。国产产品图像清晰度较差，有效像素不足 200 万，不利于手术的有效进行。

3、进口产品采用柱状晶体镜，具有稳定性高、高质量成像效果的特点。国产产品采用非柱状晶体镜，稳定性较差及无法获取高清成像效果。

4、进口产品采用高端材质制造，切割精准，误差小。可实现高难度咬切，适合开展精细化手术，并具备冲洗接口。国产产品手术器械工艺较粗糙，咬合力度差，无法开展精细化手术，也没有冲洗接口，影响器械清洁。

## 2、除颤监护仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口除颤监护仪的低能量双向方波除颤技术，能有效终止室颤的首次能量仅需 120 焦耳，而其一次除颤有效率达 99%，一次除颤对心肌功能的损失程度可降低 20-30%，入院生存率平均提高 20%，出院生存率平均提高 3-5%。

进口高档除颤监护仪具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。同时，还具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

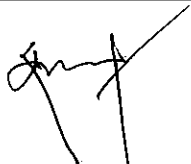
1、进口产品具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。

2、进口产品具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。

3、进口除颤监护仪研发成熟，元器件的稳定性高，整机性能稳定。

(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）

除颤监护仪是急救抢救心脏骤停和心肺复苏的必备设备，主要是要求安全、有效、快速、精准、高效，能大大提高抢救成功率和出院生存率，对医院的发展发挥着重要的经济效益和长期的社会效益。除颤监护仪作为重要的抢救设备，能对患者急救和心肺复苏救治期间进行同



步除颤或非同步除颤、起搏等治疗作用。另外更能为如胸痛患者进行十二导联心电图监测、诊断、传输，尽早打通胸痛中心绿色通道；监护血氧、血压、呼气末二氧化碳监测等高级生命支持时需要的重要生命体征；为心肺复苏期间提供高质量按压的反馈和滤波干扰等功能。

- 1、同步电复律：收费编码 310702016 80 元/次；
- 2、电除颤：收费编码 310702017 80 元/次；
- 3、心肺复苏术：收费编码 330100012 80 元/次；
- 4、体外起搏：收费编码 310702013 50 元/次；
- 5、血氧饱和度监护：收费编码 310701028 5 元/小时
- 6、无创血压监护：收费编码 330100015 5 元/小时
- 7、呼末二氧化碳检测：收费编码 310601009 6 元/小时
- 8、12 导心电图同步诊断：收费编码 310701001 36 元/次；

按每天接诊 2 个患者，每次 1 小时计算： $(80+80+80+50+5+5+6+36) * 2 \text{ 次} * 360 \text{ 天} = 246240 \text{ 元}$ ，预计 1.5 年收回成本。

#### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。国产产品不具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，无法满足院前精准复苏和快速救治的需求，从而影响救治成功率。
- 2、进口产品具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。国产除颤监护仪无法检测胸外按压期的按压深度、按压频率等重要心肺复苏指标，不适合急救人员临床心肺复苏质量控制和实际技能培训、考评的高质量综合要求。
- 3、进口除颤监护仪研发成熟，元器件的稳定性高，整机性能稳定。国产除颤监护仪研发时间短，由于元器件的稳定性差，整机性能不稳定。

### 3、钬激光：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，180W 高功率钬激光可以提高手术效率，进口设备设计更合理，性能更稳定，手术效率更好，且光纤抗断裂能力等强，具备具有自动识别和水循环冷却，避免术中断裂，安全性更好。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、冷却系统安全方面：进口产品内置水循环系统，避免管路外露，保护性更强。
- 2、光纤使用性能方面：进口产品光纤最小弯曲半径  $< 200\text{mm}$ ；进口产品的光纤抗拉强度  $\geq 20\text{N}$ ，进口产品光纤使用性能更强。
- 3、光纤使用安全方面：进口产品具备光纤自动安全检测系统，可检测出由于热量过高导致的光纤损伤、损坏或不能正常发射光束等情况，可维持头端在一个安全的温度内工作，随时反馈工作状态。
- 4、光纤发光类型：进口产品采用侧出光纤设计安全性更高，且侧出光纤设计更符合前列腺体的解剖手术习惯和工学设计，手术效率更好。

#### (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）

申购仪器设备的经济效益分析：

1. 预计使用年限： $\geq 8$  年，设备投入约 300 万/套



2. 计划每月使用：>20 小时；>15 人次

3. 收费标准：5000 元；

4. 年经济收入：900000 元，预计 3-4 年可以收回设备成本。

间接效益：适应症范围内可选择性开展日间手术，患者 24 小时内可拔出导尿管，1-3 天即可出院。相较于其他传统治疗方式，病人出院时间短，加快了床位周转率，节约了宝贵的床位资源，可以为更多其它疾病患者提供就诊机会，间接提升了科室的效益；绿激光的手术时间，也低于其他类型激光，增加了手术室的利用率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、冷却系统安全方面：进口产品内置水循环系统，避免管路外露，保护性更强。国产产品采用外置水循环冷却系统，管路外露，保护性较差。

2、光纤使用性能方面：进口产品光纤最小弯曲半径<200mm；进口产品的光纤抗拉强度 $\geq 20N$ ，进口产品光纤使用性能更强。国产产品光纤最小弯曲半径<500mm；国产产品的光纤抗拉强度 $\geq 10N$ ，国产产品光纤使用性能较差。

3、光纤使用安全方面：进口产品具备光纤自动安全检测系统，可检测出由于热量过高导致的光纤损伤、损坏或不能正常发射光束等情况，可维持头端在一个安全的温度内工作，随时反馈工作状态。国产产品的光纤工作端无保护性措施。

4、光纤发光类型：进口产品采用侧出光纤设计安全性更高，且侧出光纤设计更符合前列腺体的解剖手术习惯和工学设计，手术效率更好。国产直出光纤设计，手术效率较差。

#### 4、钬激光：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，120W 高功率钬激光可以提高手术效率，进口技术可以帮助碎石手术中减少结石位移，提高清石率，节约耗材成本，缩短手术时间；在钬激光前列腺剜除术中，止血效果更佳，更快速的切割减少手术时间，较少出血量，减少并发症，降低手术感染风险，因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率能达到 120W，具备更高的功率，碎石效率更高。

2、进口产品激光能量衰减较少，平均使用寿命更长。

3、进口产品具备摩西技术，可以减少结石位移，提高清石率。

(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. 设备投入：预算 300 万。

2. 该机正常使用年限 $\geq 8$  年。

3. 可开展术种：(1) 经皮肾镜下肾结石（普通结石、铸形结石、鹿角形结石、复杂性结石等）。

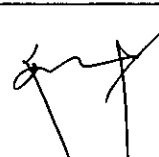
(2) 经皮肾镜下肾盂结石（尤其是大结石）钬激光碎石清石手术。

4. 每年手术使用量约 400 台/年，每台手术费综合约 6000 元/台，每年收入 6000 元\*400 台=240 万元。减去每年消耗材料费约 100 万元，净创收为 140 万元，约 2 年能收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品功率能达到 120W，具备更高的功率，碎石效率更高。国产产品无法达到 120W 功率，碎石效率较差。

2、进口产品激光能量衰减较少，平均使用寿命更长。国产产品激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限。



3、进口产品具备摩西技术，可以减少结石位移，提高清石率。国产产品不具备摩西技术；

#### 5、膀胱镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。

#### 6、膀胱软镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的可弯曲角度大，前端的弯曲部弯曲后直径小，探查时候操作顺畅。
- 2、进口产品具有 NBI 滤光功能，对正常组织和病变组织鉴别灵敏度高，避免误诊。
- 3、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 4、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 5、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；



2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的可弯曲角度大，前端的弯曲部弯曲后直径小，探查时候操作顺畅。国产产品的可弯曲角度较小，前端的弯曲部弯曲后直径较大，探查时候操作较难。
- 2、进口产品具有 NBI 滤光功能，对正常组织和病变组织鉴别灵敏度高，避免误诊。国产产品不具有 NBI 滤光功能，对正常组织和病变组织鉴别灵敏度较差，易造成误诊。
- 3、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 4、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 5、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。

## 7、经尿道激光电切镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。
4. 进口产品设可根据光纤大小更换不同的导管。

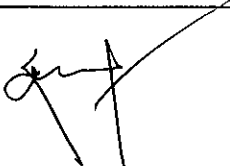
(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。
4. 进口产品设可根据光纤大小更换不同的导管。国产产品不同大小的光纤需要适配不同的工作手件，使用不便，影响手术质量和手术效率。

## 8、经尿道电切镜：





(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。

3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。

4. 进口产品通过回流环回收电流，电流不经过人体，更加安全。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；

2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；

3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。

3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。

4. 进口产品通过回流环回收电流，电流不经过人体，更加安全。国产产品电流存在经过人体的风险，容易意外损伤。

## 9、皮肾镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。

3、进口产品的器械通道/灌流通道更大，操作更加顺畅，碎石效率更高，有助于缩短手术时间。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；

2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；



3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 3、进口产品的器械通道/灌流通道更大，操作更加顺畅，碎石的效率更高，有助于缩短手术时间。国产产品灌流通道较少，手术过程容易堵塞，导致手术时长较长，不利于手术的进行。

10、无创心输出量测量系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。血流动力学监测是心内科必不可少的关键技术，进口设备功能更全，性能更好，满足临床使用需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品可以实现动态/运动状态下测量到连续心排量。
- 2、进口产品临床检查准确性高、性能稳定、故障率低，有利于提高诊治效率。
- 3、进口产品心率变异测量参数多、测量功能齐全，能满足不同情况下的需求。

(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. 设备使用年限  $\geq 6$  年；该设备为心内科诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术性能更优、功能更全。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品可以实现动态/运动状态下测量到连续心排量。国产产品无法实现动态/运动状态下测量到连续心排量等功能，无法满足临床使用需求。
- 2、进口产品临床检查准确性高、性能稳定、故障率低，有利于提高诊治效率。国产产品临床检查准确性较低、性能较不稳定，故障率较高，不利于提高诊治效率。
- 3、进口产品心率变异测量参数多、测量功能齐全，能满足不同情况下的需求。国产产品心率变异测量参数、测量功能较少，不能满足多种情况下的需求。

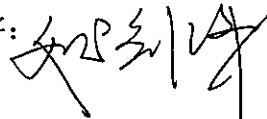
五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口产品技术性能更优，如内窥镜系统、灌注设备，临床应用具有不可替代性。安全风险较大，国产产品部分性能指标还有待提高。

张

建议允许进口产品参加投标竞争。

论证专家签字：



2022年6月6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：彭洁雅		
	职称：副主任技师		
	工作单位：广州市红十字会医院		
	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（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	1699
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
电子内窥镜系统（1套）		175	
除颤监护仪（2套）		56	
铥激光（1套）		280	
钬激光（2套）		578	
膀胱镜（14套）		120	
膀胱软镜（4套）		80	
经尿道激光电切镜（3套）		60	
经尿道电切镜（3套）		60	
皮肾镜（3套）		62	
无创心输出量测量系统（4套）		228	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、电子内窥镜系统：主要通过口腔进入胃内或经其他天然孔道进入体内，内窥镜可以看到X射线不能显示的病变，减少了手术的创伤性和增加手术的精确性及安全性，有助于医生制定出最佳的治疗方案。</p> <p>2、除颤监护仪：除颤监护仪是急救抢救心脏骤停和心肺复苏的必备设备，主要是要求安全、有效、快速、精准、高效，能大大提高抢救成功率和出院生存率。</p> <p>3、铥激光：用于手术治疗，其优点是切割能力强，切口锋利，损伤小，有较好的止血效果。</p> <p>4、钬激光：以钇铝石榴石（YAG）为激活媒质，掺敏化离子铬（Cr）、传能离子铥（Tm）、激活离子钬（Ho）的激光晶体（Cr:Tm:Ho:YAG）制成的脉冲固体激光装置产生的新型激光。可应用于泌尿外科、五官科、皮肤科、妇科等科室手术。。</p> <p>5、膀胱镜：用于经尿道进入膀胱进行检查、活检和治疗。</p> <p>6、膀胱软镜：用于经尿道进入膀胱进行检查、活检和治疗。膀胱软镜可以弯曲，具有一定的柔软程度，对于尿道狭窄的患者检查时，可以明显减轻疼痛。</p> <p>7、经尿道激光电切镜：通过激光方式应用于经尿道切除膀胱肿瘤(TUR-Bt)和经尿道切除前列</p>			



腺(TUR-P)等。

8、经尿道电切镜：应用于经尿道切除膀胱肿瘤(TUR-Bt)和经尿道切除前列腺(TUR-P)等。

9、皮肾镜：用于经皮肤通过肾镜来窥探肾脏内部的结构构造,找到结石,进行碎石手术。

10、无创心输出量测量系统：通过对患者胸部的电生理阻抗进行分析来提供血液动力学参数(胸液指数、外周血管阻力指数、心脏指数、心收缩量、舒张末期容量、外周血管阻力、左心工作指数、早期舒张功能比、射血指数)，便于评估治疗及康复效果等。

**三、适用情形（勾选其中 1 项）**

- 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；
- 2.中国境内无法获取的；
- 3.为在中国境外使用而进行采购的；
- 4.高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；
- 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）
电子内窥镜	180
除颤监护仪	10
铥激光	295
钬激光	150
膀胱镜	8
膀胱软镜	25
经尿道激光电切镜	15
经尿道电切镜	18
经皮肾镜	15
无创心输出量监测系统	45

**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、电子内窥镜系统：**

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定优势，且进口品牌镜子具有较好柔软度、较高视野广角。

进口产品在图像分辨率、胃肠镜的操作性能及稳定性优于国产产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品具备高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片，图像直接存储在U盘中，便于医生学术交流及资料保存。

2、进口产品摄像系统图像清晰度高，获取的图像≥1920X1080P，有效像素≥270万，能有效保证各种手术安全性及效率。



3、进口产品采用柱状晶体镜，具有稳定性高、高质量成像效果的特点。

4、进口产品采用高端材质制造，切割精准，误差小。可实现高难度咬切，适合开展精细化手术，并具备冲洗接口。

(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）

开展支气管内窥镜检查，可以更加方便评估患者的支气管内部情况，及早进行干预。有利于提高科室的救治水平和影响力。

每例支气管镜检查收费金额：280 元，电子镜加收 100 收费编码：310605002

每例支气管镜治疗收费金额：250 元，电子镜加收 100，取异物加收 100 收费编码：310605003

每例电子胃十二指肠镜检查收费金额：检查次 194 元，收费编码：310902005

每例经胃镜收费金额：特殊治疗 800 元/次，收费编码：310902006

每例乙状结肠镜检查收费金额：340 元/人次，收费编码：310903006

预计电子支气管镜月治疗：60 人次，则预计年经济收入：52 万元。

预计电子胃/肠镜月治疗：60 人次，则预计年经济收入：43 万元。

合计年收入 95 万元。

回本时间预计一年半。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品具备高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片，图像直接存储在 U 盘中，便于医生学术交流及资料保存。国产产品不具备高清图片处理功能。

2、进口产品摄像系统图像清晰度高，获取的图像 $\geq 1920 \times 1080 \text{P}$ ，有效像素 $\geq 270$  万，能有效保证各种手术安全性及效率。国产产品图像清晰度较差，有效像素不足 200 万，不利于手术的有效进行。

3、进口产品采用柱状晶体镜，具有稳定性高、高质量成像效果的特点。国产产品采用非柱状晶体镜，稳定性较差及无法获取高清成像效果。

4、进口产品采用高端材质制造，切割精准，误差小。可实现高难度咬切，适合开展精细化手术，并具备冲洗接口。国产产品手术器械工艺较粗糙，咬合力度差，无法开展精细化手术，也没有冲洗接口，影响器械清洁。

## 2、除颤监护仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口除颤监护仪的低能量双向方波除颤技术，能有效终止室颤的首次能量仅需 120 焦耳，而其一次除颤有效率达 99%，一次除颤对心肌功能的损失程度可降低 20-30%，入院生存率平均提高 20%，出院生存率平均提高 3-5%。

进口高档除颤监护仪具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。同时，还具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。

2、进口产品具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。

3、进口除颤监护仪研发成熟，元器件的稳定性高，整机性能稳定。

(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）

除颤监护仪是急救抢救心脏骤停和心肺复苏的必备设备，主要是要求安全、有效、快速、精准、高效，能大大提高抢救成功率和出院生存率，对医院的发展发挥着重要的经济效益和长期的社会效益。除颤监护仪作为重要的抢救设备，能对患者急救和心肺复苏救治期间进行同



步除颤或非同步除颤、起搏等治疗作用。另外更能为如胸痛患者进行十二导联心电图监测、诊断、传输，尽早打通胸痛中心绿色通道；监护血氧、血压、呼气末二氧化碳监测等高级生命支持时需要的重要生命体征；为心肺复苏期间提供高质量按压的反馈和滤波干扰等功能。

- 1、同步电复律：收费编码 310702016 80 元/次；
- 2、电除颤：收费编码 310702017 80 元/次；
- 3、心肺复苏术：收费编码 330100012 80 元/次；
- 4、体外起搏：收费编码 310702013 50 元/次；
- 5、血氧饱和度监护：收费编码 310701028 5 元/小时
- 6、无创血压监护：收费编码 330100015 5 元/小时
- 7、呼末二氧化碳检测：收费编码 310601009 6 元/小时
- 8、12 导心电图同步诊断：收费编码 310701001 36 元/次；

按每天接诊 2 个患者，每次 1 小时计算： $(80+80+80+50+5+5+6+36) \times 2 \text{ 次} \times 360 \text{ 天} = 246240 \text{ 元}$ ，预计 1.5 年收回成本。

#### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。国产产品不具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，无法满足院前精准复苏和快速救治的需求，从而影响救治成功率。
- 2、进口产品具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。国产除颤监护仪无法检测胸外按压期的按压深度、按压频率等重要心肺复苏指标，不适合急救人员临床心肺复苏质量控制和实际技能培训、考评的高质量综合要求。
- 3、进口除颤监护仪研发成熟，元器件的稳定性高，整机性能稳定。国产除颤监护仪研发时间短，由于元器件的稳定性差，整机性能不稳定。

### 3、铥激光：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，180W 高功率铥激光可以提高手术效率，进口设备设计更合理，性能更稳定，手术效率更好，且光纤抗断裂能力等强，具备具有自动识别和水循环冷却，避免术中断裂，安全性更好。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、冷却系统安全方面：进口产品内置水循环系统，避免管路外露，保护性更强。
- 2、光纤使用性能方面：进口产品光纤最小弯曲半径  $< 200\text{mm}$ ；进口产品的光纤抗拉强度  $\geq 20\text{N}$ ，进口产品光纤使用性能更强。
- 3、光纤使用安全方面：进口产品具备光纤自动安全检测系统，可检测出由于热量过高导致的光纤损伤、损坏或不能正常发射光束等情况，可维持头端在一个安全的温度内工作，随时反馈工作状态。
- 4、光纤发光类型：进口产品采用侧出光纤设计安全性更高，且侧出光纤设计更符合前列腺体的解剖手术习惯和工学设计，手术效率更好。

#### (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）

申购仪器设备经济效益分析：

1. 预计使用年限： $\geq 8$  年，设备投入约 300 万/套



2. 计划每月使用：>20 小时；>15 人次

3. 收费标准：5000 元；

4. 年经济收入：900000 元，预计 3-4 年可以收回设备成本。  
间接效益：适应症范围内可选择性开展日间手术，患者 24 小时内可拔出导尿管，1-3 天即可出院。相较于其他传统治疗方式，病人出院时间短，加快了床位周转率，节约了宝贵的床位资源，可以为更多其它疾病患者提供就诊机会，间接提升了科室的效益；绿激光的手术时间，也低于其他类型激光，增加了手术室的利用率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、冷却系统安全方面：进口产品内置水循环系统，避免管路外露，保护性更强。国产产品采用外置水循环冷却系统，管路外露，保护性较差。

2、光纤使用性能方面：进口产品光纤最小弯曲半径<200mm；进口产品的光纤抗拉强度 $\geq 20N$ ，进口产品光纤使用性能更强。国产产品光纤最小弯曲半径<500mm；国产产品的光纤抗拉强度 $\geq 10N$ ，国产产品光纤使用性能较差。

3、光纤使用安全方面：进口产品具备光纤自动安全检测系统，可检测出由于热量过高导致的光纤损伤、损坏或不能正常发射光束等情况，可维持头端在一个安全的温度内工作，随时反馈工作状态。国产产品的光纤工作端无保护性措施。

4、光纤发光类型：进口产品采用侧出光纤设计安全性更高，且侧出光纤设计更符合前列腺体的解剖手术习惯和工学设计，手术效率更好。国产直出光纤设计，手术效率较差。

#### 4、钬激光：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，120W 高功率钬激光可以提高手术效率，进口技术可以帮助碎石手术中减少结石位移，提高清石率，节约耗材成本，缩短手术时间；在钬激光前列腺剜除术中，止血效果更佳，更快速的切割减少手术时间，较少出血量，减少并发症，降低手术感染风险，因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率能达到 120W，具备更高的功率，碎石效率更高。

2、进口产品激光能量衰减较少，平均使用寿命更长。

3、进口产品具备摩西技术，可以减少结石位移，提高清石率。

(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. 设备投入：预算 300 万。

2. 该机正常使用年限 $\geq 8$  年。

3. 可开展术种：(1) 经皮肾镜下肾结石（普通结石、铸形结石、鹿角形结石、复杂性结石等）。

(2) 经皮肾镜下肾盂结石（尤其是大结石）钬激光碎石清石手术。

4. 每年手术使用量约 400 台/年，每台手术费综合约 6000 元/台，每年收入 6000 元\*400 台=240 万元。减去每年消耗材料费约 100 万元，净创收为 140 万元，约 2 年能收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品功率能达到 120W，具备更高的功率，碎石效率更高。国产产品无法达到 120W 功率，碎石效率较差。

2、进口产品激光能量衰减较少，平均使用寿命更长。国产产品激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限。





3、进口产品具备摩西技术，可以减少结石位移，提高清石率。国产产品不具备摩西技术；

#### 5、膀胱镜：

##### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

##### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。

3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。

##### (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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；

2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；

3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

##### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。

3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。

#### 6、膀胱软镜：

##### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

##### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品的可弯曲角度大，前端的弯曲部弯曲后直径小，探查时候操作顺畅。

2、进口产品具有 NBI 滤光功能，对正常组织和病变组织鉴别灵敏度高，避免误诊。

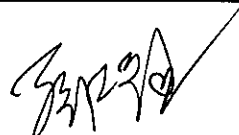
3、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。

4、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。

5、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。

##### (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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；



2. 进口产品与国产产品价格差别不大,但是进口产品产品耐用度高,损坏率低,性价比更高;
3. 进口产品技术视野广,更清晰,性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的可弯曲角度大,前端的弯曲部弯曲后直径小,探查时候操作顺畅。国产产品的可弯曲角度较小,前端的弯曲部弯曲后直径较大,探查时候操作较难。
- 2、进口产品具有 NBI 滤光功能,对正常组织和病变组织鉴别灵敏度高,避免误诊。国产产品不具有 NBI 滤光功能,对正常组织和病变组织鉴别灵敏度较差,易造成误诊。
- 3、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差,难以清晰准确的找到病变,不能满足多种复杂手术需求。
- 4、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差,耐用度较低,性能下降较快。
- 5、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。国产产品消毒方式单一,不能满足不同情况下消毒需求。

## 7、经尿道激光电切镜:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次,出院人次达 15.12 万人次,疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速,相关手术量较大,进口技术可以提高手术效率,缩短手术时间;视野清晰明亮,提升诊治效率;技术先进,适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。
4. 进口产品设可根据光纤大小更换不同的导管。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年,无单独收费项目;该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具;
2. 进口产品与国产产品价格差别不大,但是进口产品产品耐用度高,损坏率低,性价比更高;
3. 进口产品技术视野广,更清晰,性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差,难以清晰准确的找到病变,不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差,耐用度较低,性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。国产产品消毒方式单一,不能满足不同情况下消毒需求。
4. 进口产品设可根据光纤大小更换不同的导管。国产产品不同大小的光纤需要适配不同的工作手件,使用不便,影响手术质量和手术效率。

## 8、经尿道电切镜:



(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次,出院人次达 15.12 万人次,疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速,相关手术量较大,进口技术可以提高手术效率,缩短手术时间;视野清晰明亮,提升诊治效率;技术先进,适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。
- 4.进口产品通过回流环回收电流,电流不经过人体,更加安全。

(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.设备使用年限 $\geq 6$ 年,无单独收费项目;该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具;
- 2.进口产品与国产产品价格差别不大,但是进口产品耐用度高,损坏率低,性价比更高;
- 3.进口产品技术视野广,更清晰,性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差,难以清晰准确的找到病变,不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差,耐用度较低,性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。国产产品消毒方式单一,不能满足不同情况下消毒需求。
- 4.进口产品通过回流环回收电流,电流不经过人体,更加安全。国产产品电流存在经过人体的风险,容易意外损伤。

## 9、皮肾镜:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)


我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次,出院人次达 15.12 万人次,疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速,相关手术量较大,进口技术可以提高手术效率,缩短手术时间;视野清晰明亮,提升诊治效率;技术先进,适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。
- 3、进口产品的器械通道/灌流通道更大,操作更加顺畅,碎石效率更高,有助于缩短手术时间。

(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.设备使用年限 $\geq 6$ 年,无单独收费项目;该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具;
- 2.进口产品与国产产品价格差别不大,但是进口产品耐用度高,损坏率低,性价比更高;



3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。

3、进口产品的器械通道/灌流通道更大，操作更加顺畅，碎石的效率更高，有助于缩短手术时间。国产产品灌流通道较少，手术过程容易堵塞，导致手术时长较长，不利于手术的进行。

10、无创心输出量测量系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。血流动力学监测是心内科必不可少的关键技术，进口设备功能更全，性能更好，满足临床使用需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品可以实现动态/运动状态下测量到连续心排量。

2、进口产品临床检查准确性高、性能稳定、故障率低，有利于提高诊治效率。

3、进口产品心率变异测量参数多、测量功能齐全，能满足不同情况下的需求。

(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. 设备使用年限  $\geq 6$  年；该设备为心内科诊治过程中的必备工具；

2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；

3. 进口产品技术性能更优、功能更全。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品可以实现动态/运动状态下测量到连续心排量。国产产品无法实现动态/运动状态下测量到连续心排量等功能，无法满足临床使用需求。

2、进口产品临床检查准确性高、性能稳定、故障率低，有利于提高诊治效率。国产产品临床检查准确性较低、性能较不稳定，故障率较高，不利于提高诊治效率。

3、进口产品心率变异测量参数多、测量功能齐全，能满足不同情况下的需求。国产产品心率变异测量参数、测量功能较少，不能满足多种情况下的需求。


五、专家论证意见（由专家手工填写）

本次购买的一批医疗设备，经专家论证，进口产品在产品技术性能上优于国产产品，能更好应用于临床治疗需要，及时有效救治疑难危重患者，故，且进口产品与国产

张明

产品价格差别不大，但耐用性高于国产。  
同意采购进口产品。

论证专家签字：



2022年6月6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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	1699
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
电子内窥镜系统（1套）		175	
除颤监护仪（2套）		56	
铥激光（1套）		280	
钬激光（2套）		578	
膀胱镜（14套）		120	
膀胱软镜（4套）		80	
经尿道激光电切镜（3套）		60	
经尿道电切镜（3套）		60	
皮肾镜（3套）		62	
无创心输出量测量系统（4套）		228	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>1、电子内窥镜系统：主要通过口腔进入胃内或经其他天然孔道进入体内，内窥镜可以看到X射线不能显示的病变，减少了手术的创伤性和增加手术的精确性及安全性，有助于医生制定出最佳的治疗方案。</p> <p>2、除颤监护仪：除颤监护仪是急救抢救心脏骤停和心肺复苏的必备设备，主要是要求安全、有效、快速、精准、高效，能大大提高抢救成功率和出院生存率。</p> <p>3、铥激光：用于手术治疗，其优点是切割能力强，切口锋利，损伤小，有较好的止血效果。</p> <p>4、钬激光：以钇铝石榴石（YAG）为激活媒质，掺敏化离子铬（Cr）、传能离子铥（Tm）、激活离子钬（Ho）的激光晶体（Cr:Tm:Ho:YAG）制成的脉冲固体激光装置产生的新型激光。可应用于泌尿外科、五官科、皮肤科、妇科等科室手术。。</p> <p>5、膀胱镜：用于经尿道进入膀胱进行检查、活检和治疗。</p> <p>6、膀胱软镜：用于经尿道进入膀胱进行检查、活检和治疗。膀胱软镜可以弯曲，具有一定的柔软程度，对于尿道狭窄的患者检查时，可以明显减轻疼痛。</p> <p>7、经尿道激光电切镜：通过激光方式应用于经尿道切除膀胱肿瘤(TUR-Bt)和经尿道切除前列</p>			



腺(TUR-P)等。

8、经尿道电切镜：应用于经尿道切除膀胱肿瘤(TUR-Bt)和经尿道切除前列腺(TUR-P)等。

9、皮肾镜：用于经皮肤通过肾镜来窥探肾脏内部的结构构造,找到结石,进行碎石手术。

10、无创心输出量测量系统：通过对患者胸部的电生理阻抗进行分析来提供血液动力学参数(胸液指数、外周血管阻力指数、心脏指数、心收缩量、舒张末期容量、外周血管阻力、左心工作指数、早期舒张功能比、射血指数)，便于评估治疗及康复效果等。

### 三、适用情形（勾选其中1项）

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；

2.中国境内无法获取的；

3.为在中国境外使用而进行采购的；

4.高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；

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）
电子内窥镜	180
除颤监护仪	10
铥激光	295
钬激光	150
膀胱镜	8
膀胱软镜	25
经尿道激光电切镜	15
经尿道电切镜	18
经皮肾镜	15
无创心输出量监测系统	45

### 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、电子内窥镜系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定优势，且进口品牌镜子具有较好柔软度、较高视野广角。

进口产品在图像分辨率、胃肠镜的操作性能及稳定性优于国产产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品具备高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片，图像直接存储在U盘中，便于医生学术交流及资料保存。

2、进口产品摄像系统图像清晰度高，获取的图像 $\geq 1920 \times 1080 \text{P}$ ，有效像素 $\geq 270$ 万，能有效保证各种手术安全性及效率。

- 3、进口产品采用柱状晶体镜，具有稳定性高、高质量成像效果的特点。
- 4、进口产品采用高端材质制造，切割精准，误差小。可实现高难度咬切，适合开展精细化手术，并具备冲洗接口。

(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）

开展支气管内窥镜检查，可以更加方便评估患者的支气管内部情况，及早进行干预。有利于提高科室的救治水平和影响力。

每例支气管镜检查收费金额：280 元，电子镜加收 100 收费编码：310605002

每例支气管镜治疗收费金额：250 元，电子镜加收 100，取异物加收 100 收费编码：310605003

每例电子胃十二指肠镜检查收费金额：检查次 194 元，收费编码：310902005

每例经胃镜收费金额：特殊治疗 800 元/次，收费编码：310902006

每例乙状结肠镜检查收费金额：340 元/人次，收费编码：310903006

预计电子支气管镜月治疗：60 人次，则预计年经济收入：52 万元。

预计电子胃/肠镜月治疗：60 人次，则预计年经济收入：43 万元。

合计年收入 95 万元。

回本时间预计一年半。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品具备高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片，图像直接存储在 U 盘中，便于医生学术交流及资料保存。国产产品不具备高清图片处理功能。

2、进口产品摄像系统图像清晰度高，获取的图像 $\geq 1920 \times 1080 \text{P}$ ，有效像素 $\geq 270$  万，能有效保证各种手术安全性及效率。国产产品图像清晰度较差，有效像素不足 200 万，不利于手术的有效进行。

3、进口产品采用柱状晶体镜，具有稳定性高、高质量成像效果的特点。国产产品采用非柱状晶体镜，稳定性较差及无法获取高清成像效果。

4、进口产品采用高端材质制造，切割精准，误差小。可实现高难度咬切，适合开展精细化手术，并具备冲洗接口。国产产品手术器械工艺较粗糙，咬合力度差，无法开展精细化手术，也没有冲洗接口，影响器械清洁。

## 2、除颤监护仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口除颤监护仪的低能量双向方波除颤技术，能有效终止室颤的首次能量仅需 120 焦耳，而其一次除颤有效率达 99%，一次除颤对心肌功能的损失程度可降低 20-30%，入院生存率平均提高 20%，出院生存率平均提高 3-5%。

进口高档除颤监护仪具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。同时，还具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。

2、进口产品具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。

3、进口除颤监护仪研发成熟，元器件的稳定性高，整机性能稳定。

(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）

除颤监护仪是急救抢救心脏骤停和心肺复苏的必备设备，主要是要求安全、有效、快速、精准、高效，能大大提高抢救成功率和出院生存率，对医院的发展发挥着重要的经济效益和长期的社会效益。除颤监护仪作为重要的抢救设备，能对患者急救和心肺复苏救治期间进行同



步除颤或非同步除颤、起搏等治疗作用。另外更能为如胸痛患者进行十二导联心电图监测、诊断、传输，尽早打通胸痛中心绿色通道；监护血氧、血压、呼气末二氧化碳监测等高级生命支持时需要的重要生命体征；为心肺复苏期间提供高质量按压的反馈和滤波干扰等功能。

- 1、同步电复律：收费编码 310702016 80 元/次；
- 2、电除颤：收费编码 310702017 80 元/次；
- 3、心肺复苏术：收费编码 330100012 80 元/次；
- 4、体外起搏：收费编码 310702013 50 元/次；
- 5、血氧饱和度监护：收费编码 310701028 5 元/小时
- 6、无创血压监护：收费编码 330100015 5 元/小时
- 7、呼末二氧化碳检测：收费编码 310601009 6 元/小时
- 8、12 导心电图同步诊断：收费编码 310701001 36 元/次；

按每天接诊 2 个患者，每次 1 小时计算： $(80+80+80+50+5+5+6+36)*2$  次\*360 天=246240 元，预计 1.5 年收回成本。

#### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。国产产品不具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，无法满足院前精准复苏和快速救治的需求，从而影响救治成功率。
- 2、进口产品具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。国产除颤监护仪无法检测胸外按压期的按压深度、按压频率等重要心肺复苏指标，不适合急救人员临床心肺复苏质量控制和实际技能培训、考评的高质量综合要求。
- 3、进口除颤监护仪研发成熟，元器件的稳定性高，整机性能稳定。国产除颤监护仪研发时间短，由于元器件的稳定性差，整机性能不稳定。

### 3、铥激光：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，180W 高功率铥激光可以提高手术效率，进口设备设计更合理，性能更稳定，手术效率更好，且光纤抗断裂能力等强，具备具有自动识别和水循环冷却，避免术中断裂，安全性更好。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、冷却系统安全方面：进口产品内置水循环系统，避免管路外露，保护性更强。
- 2、光纤使用性能方面：进口产品光纤最小弯曲半径 $<200\text{mm}$ ；进口产品的光纤抗拉强度 $\geq 20\text{N}$ ，进口产品光纤使用性能更强。
- 3、光纤使用安全方面：进口产品具备光纤自动安全检测系统，可检测出由于热量过高导致的光纤损伤、损坏或不能正常发射光束等情况，可维持头端在一个安全的温度内工作，随时反馈工作状态。
- 4、光纤发光类型：进口产品采用侧出光纤设计安全性更高，且侧出光纤设计更符合前列腺体的解剖手术习惯和工学设计，手术效率更好。

#### (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）

申购仪器设备的经济效益分析：

1. 预计使用年限： $\geq 8$  年，设备投入约 300 万/套



2. 计划每月使用：>20 小时；>15 人次数

3. 收费标准：5000 元；

4. 年经济收入：900000 元，预计 3-4 年可以收回设备成本。间接效益：适应症范围内可选择性开展日间手术，患者 24 小时内可拔出导尿管，1-3 天即可出院。相较于其他传统治疗方式，病人出院时间短，加快了床位周转率，节约了宝贵的床位资源，可以为更多其它疾病患者提供就诊机会，间接提升了科室的效益；绿激光的手术时间，也低于其他类型激光，增加了手术室的利用率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、冷却系统安全方面：进口产品内置水循环系统，避免管路外露，保护性更强。国产产品采用外置水循环冷却系统，管路外露，保护性较差。

2、光纤使用性能方面：进口产品光纤最小弯曲半径<200mm；进口产品的光纤抗拉强度≥20N，进口产品光纤使用性能更强。国产产品光纤最小弯曲半径<500mm；国产产品的光纤抗拉强度≥10N，国产品光纤使用性能较差。

3、光纤使用安全方面：进口产品具备光纤自动安全检测系统，可检测出由于热量过高导致的光纤损伤、损坏或不能正常发射光束等情况，可维持头端在一个安全的温度内工作，随时反馈工作状态。国产产品的光纤工作端无保护性措施。

4、光纤发光类型：进口产品采用侧出光纤设计安全性更高，且侧出光纤设计更符合前列腺体的解剖手术习惯和工学设计，手术效率更好。国产直出光纤设计，手术效率较差。

#### 4、钬激光：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，120W 高功率钬激光可以提高手术效率，进口技术可以帮助碎石手术中减少结石位移，提高清石率，节约耗材成本，缩短手术时间；在钬激光前列腺剜除术中，止血效果更佳，更快速的切割减少手术时间，较少出血量，减少并发症，降低手术感染风险，因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率能达到 120W，具备更高的功率，碎石效率更高。

2、进口产品激光能量衰减较少，平均使用寿命更长。

3、进口产品具备摩西技术，可以减少结石位移，提高清石率。

(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. 设备投入：预算 300 万。

2. 该机正常使用年限≥8 年。

3. 可开展术种：(1) 经皮肾镜下肾结石（普通结石、铸形结石、鹿角形结石、复杂性结石等）。


(2) 经皮肾镜下肾盂结石（尤其是大结石）钬激光碎石清石手术。

4. 每年手术使用量约 400 台/年，每台手术费综合约 6000 元/台，每年收入 6000 元\*400 台=240 万元。减去每年消耗材料费约 100 万元，净创收为 140 万元，约 2 年能收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品功率能达到 120W，具备更高的功率，碎石效率更高。国产产品无法达到 120W 功率，碎石效率较差。

2、进口产品激光能量衰减较少，平均使用寿命更长。国产产品激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限。



3、进口产品具备摩西技术，可以减少结石位移，提高清石率。国产产品不具备摩西技术；

#### 5、膀胱镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。

3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；

2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；

3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。

3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。

#### 6、膀胱软镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品的可弯曲角度大，前端的弯曲部弯曲后直径小，探查时候操作顺畅。

2、进口产品具有 NBI 滤光功能，对正常组织和病变组织鉴别灵敏度高，避免误诊。

3、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。

4、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。

5、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；



2. 进口产品与国产产品价格差别不大,但是进口产品产品耐用度高,损坏率低,性价比更高;
3. 进口产品技术视野广,更清晰,性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的可弯曲角度大,前端的弯曲部弯曲后直径小,探查时候操作顺畅。国产产品的可弯曲角度较小,前端的弯曲部弯曲后直径较大,探查时候操作较难。
- 2、进口产品具有 NBI 滤光功能,对正常组织和病变组织鉴别灵敏度高,避免误诊。国产产品不具有 NBI 滤光功能,对正常组织和病变组织鉴别灵敏度较差,易造成误诊。
- 3、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差,难以清晰准确的找到病变,不能满足多种复杂手术需求。
- 4、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差,耐用度较低,性能下降较快。
- 5、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。国产产品消毒方式单一,不能满足不同情况下消毒需求。

## 7、经尿道激光电切镜:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次,出院人次达 15.12 万人次,疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速,相关手术量较大,进口技术可以提高手术效率,缩短手术时间;视野清晰明亮,提升诊治效率;技术先进,适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。
4. 进口产品设可根据光纤大小更换不同的导管。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年,无单独收费项目;该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具;
2. 进口产品与国产产品价格差别不大,但是进口产品产品耐用度高,损坏率低,性价比更高;
3. 进口产品技术视野广,更清晰,性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差,难以清晰准确的找到病变,不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差,耐用度较低,性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。国产产品消毒方式单一,不能满足不同情况下消毒需求。
4. 进口产品设可根据光纤大小更换不同的导管。国产产品不同大小的光纤需要适配不同的工作手件,使用不便,影响手术质量和手术效率。

## 8、经尿道电切镜:



(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。
4. 进口产品通过回流环回收电流，电流不经过人体，更加安全。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。
4. 进口产品通过回流环回收电流，电流不经过人体，更加安全。国产产品电流存在经过人体的风险，容易意外损伤。

## 9、皮肾镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 3、进口产品的器械通道/灌流通道更大，操作更加顺畅，碎石的效率更高，有助于缩短手术时间。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；



3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。

3、进口产品的器械通道/灌流通道更大，操作更加顺畅，碎石的效率更高，有助于缩短手术时间。国产产品灌流通道较少，手术过程容易堵塞，导致手术时长较长，不利于手术的进行。

10、无创心输出量测量系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。血流动力学监测是心内科必不可少的高新技术，进口设备功能更全，性能更好，满足临床使用需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品可以实现动态/运动状态下测量到连续心排量。

2、进口产品临床检查准确性高、性能稳定、故障率低，有利于提高诊治效率。

3、进口产品心率变异测量参数多、测量功能齐全，能满足不同情况下的需求。

(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. 设备使用年限  $\geq 6$  年；该设备为心内科诊治过程中的必备工具；

2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；

3. 进口产品技术性能更优、功能更全。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

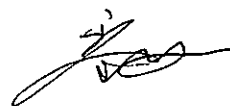
1、进口产品可以实现动态/运动状态下测量到连续心排量。国产产品无法实现动态/运动状态下测量到连续心排量等功能，无法满足临床使用需求。

2、进口产品临床检查准确性高、性能稳定、故障率低，有利于提高诊治效率。国产产品临床检查准确性较低、性能较不稳定，故障率较高，不利于提高诊治效率。

3、进口产品心率变异测量参数多、测量功能齐全，能满足不同情况下的需求。国产产品心率变异测量参数、测量功能较少，不能满足多种情况下的需求。

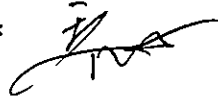
五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，进口产品在设备的  
图像分辨率、稳定性、耐用性  
临床检查的准确性、测量参数。



标准的简化版,以及设备的提升,  
功能等方面与国内产品比较,  
论证,建议企业进口产品参考  
竞争。

论证专家签字:



2022年6月6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：郑志满		
	职称：副主任技师		
	工作单位：中国人民武装警察部队广东省总队医院		
	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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	1699
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
电子内窥镜系统（1套）		175	
除颤监护仪（2套）		56	
钺激光（1套）		280	
钬激光（2套）		578	
膀胱镜（14套）		120	
膀胱软镜（4套）		80	
经尿道激光电切镜（3套）		60	
经尿道电切镜（3套）		60	
皮肾镜（3套）		62	
无创心输出量测量系统（4套）		228	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>1、电子内窥镜系统：主要通过口腔进入胃内或经其他天然孔道进入体内，内窥镜可以看到X射线不能显示的病变，减少了手术的创伤性和增加手术的精确性及安全性，有助于医生制定出最佳的治疗方案。</p> <p>2、除颤监护仪：除颤监护仪是急救抢救心脏骤停和心肺复苏的必备设备，主要是要求安全、有效、快速、精准、高效，能大大提高抢救成功率和出院生存率。</p> <p>3、钺激光：用于手术治疗，其优点是切割能力强，切口锋利，损伤小，有较好的止血效果。</p> <p>4、钬激光：以钇铝石榴石（YAG）为激活媒质，掺敏化离子铬（Cr）、传能离子钺（Tm）、激活离子钬（Ho）的激光晶体（Cr:Tm:Ho:YAG）制成的脉冲固体激光装置产生的新型激光。可应用于泌尿外科、五官科、皮肤科、妇科等科室手术。。</p> <p>5、膀胱镜：用于经尿道进入膀胱进行检查、活检和治疗。</p> <p>6、膀胱软镜：用于经尿道进入膀胱进行检查、活检和治疗。膀胱软镜可以弯曲，具有一定的柔软程度，对于尿道狭窄的患者检查时，可以明显减轻疼痛。</p> <p>7、经尿道激光电切镜：通过激光方式应用于经尿道切除膀胱肿瘤(TUR-Bt)和经尿道切除前列腺(TUR-P)等。</p> <p>8、经尿道电切镜：应用于经尿道切除膀胱肿瘤(TUR-Bt)和经尿道切除前列腺(TUR-P)等。</p>			

*郑志满*



9、皮肾镜：用于经皮肤通过肾镜来窥探肾脏内部的结构构造,找到结石,进行碎石手术。  
 10、无创心输出量测量系统：通过对患者胸部的电生理阻抗进行分析来提供血液动力学参数(胸液指数、外周血管阻力指数、心脏指数、心收缩量、舒张末期容量、外周血管阻力、左心工作指数、早期舒张功能比、射血指数),便于评估治疗及康复效果等。

**三、适用情形（勾选其中 1 项）**

- 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；
- 2.中国境内无法获取的；
- 3.为在中国境外使用而进行采购的；
- 4.高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；
- 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）
电子内窥镜	180
除颤监护仪	10
铥激光	295
钬激光	150
膀胱镜	8
膀胱软镜	25
经尿道激光电切镜	15
经尿道电切镜	18
经皮肾镜	15
无创心输出量监测系统	45

**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、电子内窥镜系统：

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）  
 进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定优势，且进口品牌镜子具有较好柔软度、较高视野广角。  
 进口产品在图像分辨率、胃肠镜的操作性能及稳定性优于国产产品。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品具备高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片，图像直接存储在 U 盘中，便于医生学术交流及资料保存。  
 2、进口产品摄像系统图像清晰度高，获取的图像≥1920X1080P，有效像素≥270 万，能有效保证各种手术安全性及效率。  
 3、进口产品采用柱状晶体镜，具有稳定性高、高质量成像效果的特点。  
 4、进口产品采用高端材质制造，切割精准，误差小。可实现高难度咬切，适合开展精细化



手术，并具备冲洗接口。

(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）

开展支气管内窥镜检查，可以更加方便评估患者的支气管内部情况，及早进行干预。有利于提高科室的救治水平和影响力。

每例支气管镜检查收费金额：280 元，电子镜加收 100 收费编码：310605002

每例支气管镜治疗收费金额：250 元，电子镜加收 100，取异物加收 100 收费编码：310605003

每例电子胃十二指肠镜检查收费金额：检查次 194 元，收费编码：310902005

每例经胃镜收费金额：特殊治疗 800 元/次，收费编码：310902006

每例乙状结肠镜检查收费金额：340 元/人次，收费编码：310903006

预计电子支气管镜月治疗：60 人次，则预计年经济收入：52 万元。

预计电子胃/肠镜月治疗：60 人次，则预计年经济收入：43 万元。

合计年收入 95 万元。

回本时间预计一年半。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品具备高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片，图像直接存储在 U 盘中，便于医生学术交流及资料保存。国产产品不具备高清图片处理功能。

2、进口产品摄像系统图像清晰度高，获取的图像 $\geq 1920 \times 1080 \text{P}$ ，有效像素 $\geq 270$  万，能有效保证各种手术安全性及效率。国产产品图像清晰度较差，有效像素不足 200 万，不利于手术的有效进行。

3、进口产品采用柱状晶体镜，具有稳定性高、高质量成像效果的特点。国产产品采用非柱状晶体镜，稳定性较差及无法获取高清成像效果。

4、进口产品采用高端材质制造，切割精准，误差小。可实现高难度咬切，适合开展精细化手术，并具备冲洗接口。国产产品手术器械工艺较粗糙，咬合力度差，无法开展精细化手术，也没有冲洗接口，影响器械清洁。

## 2、除颤监护仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口除颤监护仪的低能量双向方波除颤技术，能有效终止室颤的首次能量仅需 120 焦耳，而其一次除颤有效率达 99%，一次除颤对心肌功能的损失程度可降低 20-30%，入院生存率平均提高 20%，出院生存率平均提高 3-5%。

进口高档除颤监护仪具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。同时，还具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。

2、进口产品具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。

3、进口除颤监护仪研发成熟，元器件的稳定性高，整机性能稳定。

(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）

除颤监护仪是急救抢救心脏骤停和心肺复苏的必备设备，主要是要求安全、有效、快速、精准、高效，能大大提高抢救成功率和出院生存率，对医院的发展发挥着重要的经济效益和长期的社会效益。除颤监护仪作为重要的抢救设备，能对患者急救和心肺复苏救治期间进行同步除颤或非同步除颤、起搏等治疗作用。另外更能为如胸痛患者进行十二导联心电监测、诊断、传输，尽早打通胸痛中心绿色通道；监护血氧、血压、呼气末二氧化碳监测等高级生命

支持时需要的重要生命体征；为心肺复苏期间提供高质量按压的反馈和滤波干扰等功能。

- 1、同步电复律：收费编码 310702016 80 元/次；
- 2、电除颤：收费编码 310702017 80 元/次；
- 3、心肺复苏术：收费编码 330100012 80 元/次；
- 4、体外起搏：收费编码 310702013 50 元/次；
- 5、血氧饱和度监护：收费编码 310701028 5 元/小时
- 6、无创血压监护：收费编码 330100015 5 元/小时
- 7、呼末二氧化碳检测：收费编码 310601009 6 元/小时
- 8、12 导心电图同步诊断：收费编码 310701001 36 元/次；

按每天接诊 2 个患者，每次 1 小时计算： $(80+80+80+50+5+5+6+36) * 2 \text{ 次} * 360 \text{ 天} = 246240 \text{ 元}$ ，  
预计 1.5 年收回成本。

#### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。国产产品不具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，无法满足院前精准复苏和快速救治的需求，从而影响救治成功率。
- 2、进口产品具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。国产除颤监护仪无法检测胸外按压期的按压深度、按压频率等重要心肺复苏指标，不适合急救人员临床心肺复苏质量控制和实际技能培训、考评的高质量综合要求。
- 3、进口除颤监护仪研发成熟，元器件的稳定性高，整机性能稳定。国产除颤监护仪研发时间短，由于元器件的稳定性差，整机性能不稳定。

### 3、铥激光：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，180W 高功率铥激光可以提高手术效率，进口设备设计更合理，性能更稳定，手术效率更好，且光纤抗断裂能力等强，具备具有自动识别和水循环冷却，避免术中断裂，安全性更好。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、冷却系统安全方面：进口产品内置水循环系统，避免管路外露，保护性更强。
- 2、光纤使用性能方面：进口产品光纤最小弯曲半径  $< 200\text{mm}$ ；进口产品的光纤抗拉强度  $\geq 20\text{N}$ ，进口产品光纤使用性能更强。
- 3、光纤使用安全方面：进口产品具备光纤自动安全检测系统，可检测出由于热量过高导致的光纤损伤、损坏或不能正常发射光束等情况，可维持头端在一个安全的温度内工作，随时反馈工作状态。
- 4、光纤发光类型：进口产品采用侧出光纤设计安全性更高，且侧出光纤设计更符合前列腺体的解剖手术习惯和工学设计，手术效率更好。

#### (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）

申购仪器设备的经济效益分析：

1. 预计使用年限： $\geq 8$  年，设备投入约 300 万/套
2. 计划每月使用： $> 20$  小时； $> 15$  人次数
3. 收费标准：5000 元；



4. 年经济收入：900000元，预计3-4年可以收回设备成本。  
间接效益：适应症范围内可选择性开展日间手术，患者24小时内可拔出导尿管，1-3天即可出院。相较于其他传统治疗方式，病人出院时间短，加快了床位周转率，节约了宝贵的床位资源，可以为更多其它疾病患者提供就诊机会，间接提升了科室的效益；绿激光的手术时间，也低于其他类型激光，增加了手术室的利用率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、冷却系统安全方面：进口产品内置水循环系统，避免管路外露，保护性更强。国产产品采用外置水循环冷却系统，管路外露，保护性较差。

2、光纤使用性能方面：进口产品光纤最小弯曲半径 $<200\text{mm}$ ；进口产品的光纤抗拉强度 $\geq 20\text{N}$ ，进口产品光纤使用性能更强。国产产品光纤最小弯曲半径 $<500\text{mm}$ ；国产产品的光纤抗拉强度 $\geq 10\text{N}$ ，国产产品光纤使用性能较差。

3、光纤使用安全方面：进口产品具备光纤自动安全检测系统，可检测出由于热量过高导致的光纤损伤、损坏或不能正常发射光束等情况，可维持头端在一个安全的温度内工作，随时反馈工作状态。国产产品的光纤工作端无保护性措施。

4、光纤发光类型：进口产品采用侧出光纤设计安全性更高，且侧出光纤设计更符合前列腺体的解剖手术习惯和工学设计，手术效率更好。国产直出光纤设计，手术效率较差。

#### 4、钬激光：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院2021年住院手术人数达12.56万人次，出院人次达15.12万人次，疑难危重患者收治率89.6%。我院泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，120W高功率钬激光可以提高手术效率，进口技术可以帮助碎石手术中减少结石位移，提高清石率，节约耗材成本，缩短手术时间；在钬激光前列腺剜除术中，止血效果更佳，更快速的切割减少手术时间，较少出血量，减少并发症，降低手术感染风险，因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率能达到120W，具备更高的功率，碎石效率更高。

2、进口产品激光能量衰减较少，平均使用寿命更长。

3、进口产品具备摩西技术，可以减少结石位移，提高清石率。

(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. 设备投入：预算300万。

2. 该机正常使用年限 $\geq 8$ 年。

3. 可开展术种：(1) 经皮肾镜下肾结石（普通结石、铸形结石、鹿角形结石、复杂性结石等）。

(2) 经皮肾镜下肾盂结石（尤其是大结石）钬激光碎石清石手术。

4. 每年手术使用量约400台/年，每台手术费综合约6000元/台，每年收入 $6000\text{元} \times 400\text{台} = 240\text{万元}$ 。减去每年消耗材料费约100万元，净创收为140万元，约2年能收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品功率能达到120W，具备更高的功率，碎石效率更高。国产产品无法达到120W功率，碎石效率较差。

2、进口产品激光能量衰减较少，平均使用寿命更长。国产产品激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限。

3、进口产品具备摩西技术，可以减少结石位移，提高清石率。国产产品不具备摩西技术；

## 5、膀胱镜:

### (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次,出院人次达 15.12 万人次,疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速,相关手术量较大,进口技术可以提高手术效率,缩短手术时间;视野清晰明亮,提升诊治效率;技术先进,适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

### (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。

### (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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年,无单独收费项目;该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具;
2. 进口产品与国产产品价格差别不大,但是进口产品耐用度高,损坏率低,性价比更高;
3. 进口产品技术视野广,更清晰,性能更优。

### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差,难以清晰准确的找到病变,不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差,耐用度较低,性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。国产产品消毒方式单一,不能满足不同情况下消毒需求。

## 6、膀胱软镜:

### (1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院,并成功入选建设综合类国家区域医疗中心,承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次,出院人次达 15.12 万人次,疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速,相关手术量较大,进口技术可以提高手术效率,缩短手术时间;视野清晰明亮,提升诊治效率;技术先进,适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

### (2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):

- 1、进口产品的可弯曲角度大,前端的弯曲部弯曲后直径小,探查时候操作顺畅。
- 2、进口产品具有 NBI 滤光功能,对正常组织和病变组织鉴别灵敏度高,避免误诊。
- 3、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高,能够更加清晰准确的找到病变,能满足多种复杂手术需求。
- 4、进口产品的镜子防球边能力好,耐用度高。
- 5、进口产品消毒方式多种,能满足不同情况下消毒需求,满足院感要求。

### (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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年,无单独收费项目;该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具;
2. 进口产品与国产产品价格差别不大,但是进口产品耐用度高,损坏率低,性价比更高;
3. 进口产品技术视野广,更清晰,性能更优。



(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的可弯曲角度大，前端的弯曲部弯曲后直径小，探查时候操作顺畅。国产产品的可弯曲角度较小，前端的弯曲部弯曲后直径较大，探查时候操作较难。
- 2、进口产品具有 NBI 滤光功能，对正常组织和病变组织鉴别灵敏度高，避免误诊。国产产品不具有 NBI 滤光功能，对正常组织和病变组织鉴别灵敏度较差，易造成误诊。
- 3、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 4、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 5、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。

7、经尿道激光电切镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。
4. 进口产品设可根据光纤大小更换不同的导管。

(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. 设备使用年限  $\geq 6$  年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

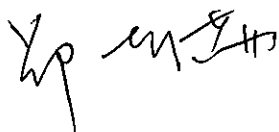
(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。
4. 进口产品设可根据光纤大小更换不同的导管。国产产品不同大小的光纤需要适配不同的工作手件，使用不便，影响手术质量和手术效率。

8、经尿道电切镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医



疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。
4. 进口产品通过回流环回收电流，电流不经过人体，更加安全。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。
4. 进口产品通过回流环回收电流，电流不经过人体，更加安全。国产产品电流存在经过人体的风险，容易意外损伤。

## 9、皮肾镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

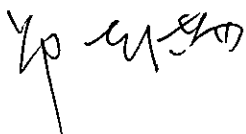
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 3、进口产品的器械通道/灌流通道更大，操作更加顺畅，碎石效率更高，有助于缩短手术时间。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明



- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 3、进口产品的器械通道/灌流通道更大，操作更加顺畅，碎石的效率更高，有助于缩短手术时间。国产产品灌流通道较少，手术过程容易堵塞，导致手术时长较长，不利于手术的进行。

#### 10、无创心输出量测量系统：

##### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。血流动力学监测是心内科必不可少的关键技术，进口设备功能更全，性能更好，满足临床可是使用需求。因此需采购进口设备。

##### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品可以实现动态/运动状态下测量到连续心排量。
- 2、进口产品临床检查准确性高、性能稳定、故障率低，有利于提高诊治效率。
- 3、进口产品心率变异测量参数多、测量功能齐全，能满足不同情况下的需求。

##### (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. 设备使用年限  $\geq 6$  年；该设备为心内科诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术性能更优、功能更全。

##### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品可以实现动态/运动状态下测量到连续心排量。国产产品无法实现动态/运动状态下测量到连续心排量等功能，无法满足临床使用需求。
- 2、进口产品临床检查准确性高、性能稳定、故障率低，有利于提高诊治效率。国产产品临床检查准确性较低、性能较不稳定，故障率较高，不利于提高诊治效率。
- 3、进口产品心率变异测量参数多、测量功能齐全，能满足不同情况下的需求。国产产品心率变异测量参数、测量功能较少，不能满足多种情况下的需求。

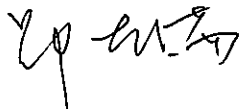
#### 五、专家论证意见（由专家手工填写）

该招标项目技术要求高，进口可靠。  
进口设备在性能方面比国产设备明显  
优越，价格也比较高，建议  
采购进口设备。

Yp-12-17



论证专家签字：



2022年6月6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：蔡淑华		
	职称：律师		
	工作单位：广东思为律师事务所		
	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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	1699
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
电子内窥镜系统（1套）		175	
除颤监护仪（2套）		56	
铥激光（1套）		280	
钬激光（2套）		578	
膀胱镜（14套）		120	
膀胱软镜（4套）		80	
经尿道激光电切镜（3套）		60	
经尿道电切镜（3套）		60	
皮肾镜（3套）		62	
无创心输出量测量系统（4套）		228	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>1、电子内窥镜系统：主要通过口腔进入胃内或经其他天然孔道进入体内，内窥镜可以看到X射线不能显示的病变，减少了手术的创伤性和增加手术的精确性及安全性，有助于医生制定出最佳的治疗方案。</p> <p>2、除颤监护仪：除颤监护仪是急救抢救心脏骤停和心肺复苏的必备设备，主要是要求安全、有效、快速、精准、高效，能大大提高抢救成功率和出院生存率。</p> <p>3、铥激光：用于手术治疗，其优点是切割能力强，切口锋利，损伤小，有较好的止血效果。</p> <p>4、钬激光：以钇铝石榴石（YAG）为激活媒质，掺敏化离子铬（Cr）、传能离子铥（Tm）、激活离子钬（Ho）的激光晶体（Cr:Tm:Ho:YAG）制成的脉冲固体激光装置产生的新型激光。可应用于泌尿外科、五官科、皮肤科、妇科等科室手术。。</p> <p>5、膀胱镜：用于经尿道进入膀胱进行检查、活检和治疗。</p> <p>6、膀胱软镜：用于经尿道进入膀胱进行检查、活检和治疗。膀胱软镜可以弯曲，具有一定的柔软程度，对于尿道狭窄的患者检查时，可以明显减轻疼痛。</p> <p>7、经尿道激光电切镜：通过激光方式应用于经尿道切除膀胱肿瘤(TUR-Bt)和经尿道切除前列</p>			

蔡淑华

腺(TUR-P)等。  
 8、经尿道电切镜：应用于经尿道切除膀胱肿瘤(TUR-Bt)和经尿道切除前列腺(TUR-P)等。  
 9、皮肾镜：用于经皮肤通过肾镜来窥探肾脏内部的结构构造,找到结石,进行碎石手术。  
 10、无创心输出量测量系统：通过对患者胸部的电生理阻抗进行分析来提供血液动力学参数(胸液指数、外周血管阻力指数、心脏指数、心收缩量、舒张末期容量、外周血管阻力、左心工作指数、早期舒张功能比、射血指数),便于评估治疗及康复效果等。

**三、适用情形（勾选其中 1 项）**

- 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；
- 2.中国境内无法获取的；
- 3.为在中国境外使用而进行采购的；
- 4.高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；
- 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）
电子内窥镜	180
除颤监护仪	10
铥激光	295
钬激光	150
膀胱镜	8
膀胱软镜	25
经尿道激光电切镜	15
经尿道电切镜	18
经皮肾镜	15
无创心输出量监测系统	45

**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、电子内窥镜系统：**  
 （1）必要性说明（政策依据、工作任务等）  
 进口产品在图像分辨率、清晰度、稳定性等方面对比国产产品有一定优势，且进口品牌镜子具有较好柔软度、较高视野广角。  
 进口产品在图像分辨率、胃肠镜的操作性能及稳定性优于国产产品。  
 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：  
 1、进口产品具备高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片，图像直接存储在U盘中，便于医生学术交流及资料保存。  
 2、进口产品摄像系统图像清晰度高，获取的图像≥1920X1080P，有效像素≥270万，能有效保证各种手术安全性及效率。

*李淑华*

3、进口产品采用柱状晶体镜，具有稳定性高、高质量成像效果的特点。

4、进口产品采用高端材质制造，切割精准，误差小。可实现高难度咬切，适合开展精细化手术，并具备冲洗接口。

(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）

开展支气管内窥镜检查，可以更加方便评估患者的支气管内部情况，及早进行干预。有利于提高科室的救治水平和影响力。

每例支气管镜检查收费金额：280 元，电子镜加收 100 收费编码：310605002

每例支气管镜治疗收费金额：250 元，电子镜加收 100，取异物加收 100 收费编码：310605003

每例电子胃十二指肠镜检查收费金额：检查次 194 元，收费编码：310902005

每例经胃镜收费金额：特殊治疗 800 元/次，收费编码：310902006

每例乙状结肠镜检查收费金额：340 元/人次，收费编码：310903006

预计电子支气管镜月治疗：60 人次，则预计年经济收入：52 万元。

预计电子胃/肠镜月治疗：60 人次，则预计年经济收入：43 万元。

合计年收入 95 万元。

回本时间预计一年半。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品具备高清图文处理功能，可在术中摄录高清手术视频及图片，图像直接存储在 U 盘中，便于医生学术交流及资料保存。国产产品不具备高清图片处理功能。

2、进口产品摄像系统图像清晰度高，获取的图像 $\geq 1920 \times 1080 \text{P}$ ，有效像素 $\geq 270$  万，能有效保证各种手术安全性及效率。国产产品图像清晰度较差，有效像素不足 200 万，不利于手术的有效进行。

3、进口产品采用柱状晶体镜，具有稳定性高、高质量成像效果的特点。国产产品采用非柱状晶体镜，稳定性较差及无法获取高清成像效果。

4、进口产品采用高端材质制造，切割精准，误差小。可实现高难度咬切，适合开展精细化手术，并具备冲洗接口。国产产品手术器械工艺较粗糙，咬合力度差，无法开展精细化手术，也没有冲洗接口，影响器械清洁。

## 2、除颤监护仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口除颤监护仪的低能量双向方波除颤技术，能有效终止室颤的首次能量仅需 120 焦耳，而其一次除颤有效率达 99%，一次除颤对心肌功能的损失程度可降低 20-30%，入院生存率平均提高 20%，出院生存率平均提高 3-5%。

进口高档除颤监护仪具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。同时，还具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。

2、进口产品具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。

3、进口除颤监护仪研发成熟，元器件的稳定性高，整机性能稳定。

(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）

除颤监护仪是急救抢救心脏骤停和心肺复苏的必备设备，主要是要求安全、有效、快速、精准、高效，能大大提高抢救成功率和出院生存率，对医院的发展发挥着重要的经济效益和长期的社会效益。除颤监护仪作为重要的抢救设备，能对患者急救和心肺复苏救治期间进行同

步除颤或非同步除颤、起搏等治疗作用。另外更能为如胸痛患者进行十二导联心电图监测、诊断、传输，尽早打通胸痛中心绿色通道；监护血氧、血压、呼气末二氧化碳监测等高级生命支持时需要的重要生命体征；为心肺复苏期间提供高质量按压的反馈和滤波干扰等功能。

- 1、同步电复律：收费编码 310702016 80 元/次；
- 2、电除颤：收费编码 310702017 80 元/次；
- 3、心肺复苏术：收费编码 330100012 80 元/次；
- 4、体外起搏：收费编码 310702013 50 元/次；
- 5、血氧饱和度监护：收费编码 310701028 5 元/小时
- 6、无创血压监护：收费编码 330100015 5 元/小时
- 7、呼末二氧化碳检测：收费编码 310601009 6 元/小时
- 8、12 导心电图同步诊断：收费编码 310701001 36 元/次；

按每天接诊 2 个患者，每次 1 小时计算： $(80+80+80+50+5+5+6+36) \times 2 \text{ 次} \times 360 \text{ 天} = 246240 \text{ 元}$ ，预计 1.5 年收回成本。

#### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，能满足院前精准复苏和快速救治的需求。国产产品不具有高质量的同步 12 导联动态监护及精准的 EtCO<sub>2</sub> 检测功能，无法满足院前精准复苏和快速救治的需求，从而影响救治成功率。
- 2、进口产品具有高质量心肺复苏质控指标，包括心肺复苏期间的心电图、按压深度、按压频率、回弹程度、按压中断时间等，能满足高质量心肺复苏的质控标准要求。国产除颤监护仪无法检测胸外按压期的按压深度、按压频率等重要心肺复苏指标，不适合急救人员临床心肺复苏质量控制和实际技能培训、考评的高质量综合要求。
- 3、进口除颤监护仪研发成熟，元器件的稳定性高，整机性能稳定。国产除颤监护仪研发时间短，由于元器件的稳定性差，整机性能不稳定。

### 3、钬激光：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，180W 高功率钬激光可以提高手术效率，进口设备设计更合理，性能更稳定，手术效率更好，且光纤抗断裂能力等强，具备具有自动识别和水循环冷却，避免术中断裂，安全性更好。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、冷却系统安全方面：进口产品内置水循环系统，避免管路外露，保护性更强。
- 2、光纤使用性能方面：进口产品光纤最小弯曲半径 $<200\text{mm}$ ；进口产品的光纤抗拉强度 $\geq 20\text{N}$ ，进口产品光纤使用性能更强。
- 3、光纤使用安全方面：进口产品具备光纤自动安全检测系统，可检测出由于热量过高导致的光纤损伤、损坏或不能正常发射光束等情况，可维持头端在一个安全的温度内工作，随时反馈工作状态。
- 4、光纤发光类型：进口产品采用侧出光纤设计安全性更高，且侧出光纤设计更符合前列腺体的解剖手术习惯和工学设计，手术效率更好。

#### (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）

申购仪器设备经济效益分析：

1. 预计使用年限： $\geq 8$  年，设备投入约 300 万/套

李永平

2. 计划每月使用：>20 小时；>15 人次数

3. 收费标准：5000 元；

4. 年经济收入：900000 元，预计 3-4 年可以收回设备成本。间接效益：适应症范围内可选择性开展日间手术，患者 24 小时内可拔出导尿管，1-3 天即可出院。相较于其他传统治疗方式，病人出院时间短，加快了床位周转率，节约了宝贵的床位资源，可以为更多其它疾病患者提供就诊机会，间接提升了科室的效益；绿激光的手术时间，也低于其他类型激光，增加了手术室的利用率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、冷却系统安全方面：进口产品内置水循环系统，避免管路外露，保护性更强。国产产品采用外置水循环冷却系统，管路外露，保护性较差。

2、光纤使用性能方面：进口产品光纤最小弯曲半径<200mm；进口产品的光纤抗拉强度 $\geq 20N$ ，进口产品光纤使用性能更强。国产产品光纤最小弯曲半径<500mm；国产产品的光纤抗拉强度 $\geq 10N$ ，国产产品光纤使用性能较差。

3、光纤使用安全方面：进口产品具备光纤自动安全检测系统，可检测出由于热量过高导致的光纤损伤、损坏或不能正常发射光束等情况，可维持头端在一个安全的温度内工作，随时反馈工作状态。国产产品的光纤工作端无保护性措施。

4、光纤发光类型：进口产品采用侧出光纤设计安全性更高，且侧出光纤设计更符合前列腺体的解剖手术习惯和工学设计，手术效率更好。国产直出光纤设计，手术效率较差。

#### 4、钬激光：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，120W 高功率钬激光可以提高手术效率，进口技术可以帮助碎石手术中减少结石位移，提高清石率，节约耗材成本，缩短手术时间；在钬激光前列腺剜除术中，止血效果更佳，更快速的切割减少手术时间，较少出血量，减少并发症，降低手术感染风险，因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品功率能达到 120W，具备更高的功率，碎石效率更高。

2、进口产品激光能量衰减较少，平均使用寿命更长。

3、进口产品具备摩西技术，可以减少结石位移，提高清石率。

(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. 设备投入：预算 300 万。

2. 该机正常使用年限 $\geq 8$  年。

3. 可开展术种：(1) 经皮肾镜下肾结石（普通结石、铸形结石、鹿角形结石、复杂性结石等）。

(2) 经皮肾镜下肾盂结石（尤其是大结石）钬激光碎石清石手术。

4. 每年手术使用量约 400 台/年，每台手术费综合约 6000 元/台，每年收入 6000 元\*400 台=240 万元。减去每年消耗材料费约 100 万元，净创收为 140 万元，约 2 年能收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品功率能达到 120W，具备更高的功率，碎石效率更高。国产产品无法达到 120W 功率，碎石效率较差。

2、进口产品激光能量衰减较少，平均使用寿命更长。国产产品激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限。

3、进口产品具备摩西技术，可以减少结石位移，提高清石率。国产产品不具备摩西技术；

#### 5、膀胱镜：

##### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院2021年住院手术人数达12.56万人次，出院人次达15.12万人次，疑难危重患者收治率89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

##### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。

3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。

##### (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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；

2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；

3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

##### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。

3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。

#### 6、膀胱软镜：

##### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院2021年住院手术人数达12.56万人次，出院人次达15.12万人次，疑难危重患者收治率89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

##### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品的可弯曲角度大，前端的弯曲部弯曲后直径小，探查时候操作顺畅。

2、进口产品具有NBI滤光功能，对正常组织和病变组织鉴别灵敏度高，避免误诊。

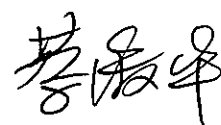
3、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。

4、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。

5、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。

##### (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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；



2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的可弯曲角度大，前端的弯曲部弯曲后直径小，探查时候操作顺畅。国产产品的可弯曲角度较小，前端的弯曲部弯曲后直径较大，探查时候操作较难。
- 2、进口产品具有 NBI 滤光功能，对正常组织和病变组织鉴别灵敏度高，避免误诊。国产产品不具有 NBI 滤光功能，对正常组织和病变组织鉴别灵敏度较差，易造成误诊。
- 3、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 4、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 5、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。

## 7、经尿道激光电切镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。
4. 进口产品设可根据光纤大小更换不同的导管。

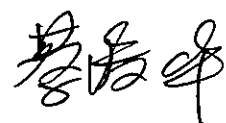
(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

1. 设备使用年限  $\geq 6$  年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。
4. 进口产品设可根据光纤大小更换不同的导管。国产产品不同大小的光纤需要适配不同的工作手件，使用不便，影响手术质量和手术效率。

## 8、经尿道电切镜：





(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。
4. 进口产品通过回流环回收电流，电流不经过人体，更加安全。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；
3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。
- 3、进口产品消毒方式多种，能满足不同情况下消毒需求，满足院感要求。国产产品消毒方式单一，不能满足不同情况下消毒需求。
4. 进口产品通过回流环回收电流，电流不经过人体，更加安全。国产产品电流存在经过人体的风险，容易意外损伤。

## 9、皮肾镜：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

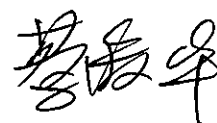
我院是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。我院泌尿外科发展迅速，相关手术量较大，进口技术可以提高手术效率，缩短手术时间；视野清晰明亮，提升诊治效率；技术先进，适应我院临床需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。
- 2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。
- 3、进口产品的器械通道/灌流通道更大，操作更加顺畅，碎石效率更高，有助于缩短手术时间。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年，无单独收费项目；该设备为泌尿外科手术诊治过程中的必备工具；
2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；



3. 进口产品技术视野广，更清晰，性能更优。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的图像清晰度、视野明亮度高，能够更加清晰准确的找到病变，能满足多种复杂手术需求。国产产品的图像清晰度、视野明亮度较差，难以清晰准确的找到病变，不能满足多种复杂手术需求。

2、进口产品的镜子防球边能力好，耐用度高。国产产品的镜子防球边能力较差，耐用度较低，性能下降较快。

3、进口产品的器械通道/灌流通道更大，操作更加顺畅，碎石效率更高，有助于缩短手术时间。国产产品灌流通道较少，手术过程容易堵塞，导致手术时长较长，不利于手术的进行。

10、无创心输出量测量系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

我单位是国内一流前列的现代化综合性大型三级甲等医院，并成功入选建设综合类国家区域医疗中心，承担了国家疑难病症危重症诊治能力提升工程、人体组织器官移植与医疗大数据中心、核辐射紧急医学救援基地等重大建设任务。我院 2021 年住院手术人数达 12.56 万人次，出院人次达 15.12 万人次，疑难危重患者收治率 89.6%。血流动力学监测是心内科必不可少关键技术，进口设备功能更全，性能更好，满足临床使用需求。因此需采购进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、进口产品可以实现动态/运动状态下测量到连续心排量。

2、进口产品临床检查准确性高、性能稳定、故障率低，有利于提高诊治效率。

3、进口产品心率变异测量参数多、测量功能齐全，能满足不同情况下的需求。

(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. 设备使用年限 $\geq 6$ 年；该设备为心内科诊治过程中的必备工具；

2. 进口产品与国产产品价格差别不大，但是进口产品耐用度高，损坏率低，性价比更高；

3. 进口产品技术性能更优、功能更全。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品可以实现动态/运动状态下测量到连续心排量。国产产品无法实现动态/运动状态下测量到连续心排量等功能，无法满足临床使用需求。

2、进口产品临床检查准确性高、性能稳定、故障率低，有利于提高诊治效率。国产产品临床检查准确性较低、性能较不稳定，故障率较高，不利于提高诊治效率。

3、进口产品心率变异测量参数多、测量功能齐全，能满足不同情况下的需求。国产产品心率变异测量参数、测量功能较少，不能满足多种情况下的需求。

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  
进口产品采购目录中的产品，不属于  
国家法律法规政策明确规定限制

李海平

制进口药品。

结合医院实际需要，建议允许采购进口药品。

论证专家签字：

蔡淑华

2022年6月6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。

## 政府采购进口产品论证专家成员名单

申请单位（公章）中山大学附属第一医院（南沙）医院

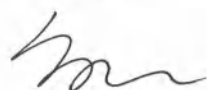
姓名	工作单位	专业	职务/职称	专家签字	身份证号	联系电话
胡翔	中山大学附属第一医院	医疗器械	高工		440104195810213733	13602862283
高工	广州医科大学附属第一医院	医疗器械	高工		440104195911033117	13922778663
高工	广州市越秀区第一中医医院	医药卫生	教授		440102196010010657	13600495282
胡翔	广州市白云区第一人民医院	医药卫生	副主任		440111197511010068	13920088310
蔡海平	广东恩为律师事务所	法律	律师		440105196302100047	13602828962

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: 翁书和		
	职称: 教授		
	工作单位: 广州中医药大学第一附属医院		
	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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	46
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
手术器械（1批）		46	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
手术器械：适用于肝胆外科的临床使用要求，专门为外科手术而制造的，不得用于其他用途。主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求，满足各类精细手术要求。			
<b>三、适用情形（勾选其中1项）</b>			
<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）	
手术器械		17.05	
<b>四、申请理由</b>			
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： 手术器械			
(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 进口更精密的手术器械能够在手术时保证外科医生的更大的手术视野、更完美的组织分离、更精确的组织切割、更精细密致的血管缝合，保证手术的顺利完成及患者的更小的出血量及手术后尽快地血管通畅，保证患者的良好愈后。国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。			
(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：			



- 1、国产手术器械在手术时手术视野小、不利于组织分离、组织切割及血管缝合，存在导致大量出血，患者血管愈合需要更长时间。
- 2、国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。
- 3、国产手术器械随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 4、国产手术器械的医用不锈钢中铬的含量低，较容易腐蚀生锈，随着使用年限增加，性能下降较快。
- 5、国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。

(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、目前国内大部分的三甲医院都在使用进口产品，经过多年的市场调控，进口产品的市场价格是经济合理的。
- 2、使用进口产品可以带来如下预期效益：日常手术开展必备工具，进口产品工艺精湛，手术更精细，降低手术风险，帮助患者尽快解除疾病的痛苦，提高手术质量以及达到更高的医疗水平。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口更精密的手术器械能够在手术时保证外科医生的更大的手术视野、更完美的组织分离、更精确的组织切割、更精细密致的血管缝合，保证手术的顺利完成及患者的更小的出血量及手术后尽快地血管通畅，保证患者的良好愈后。国产手术器械在手术时手术视野小、不利于组织分离、组织切割及血管缝合，存在导致大量出血，患者血管愈合需要更长时间。
- 2、进口手术器械采用的材料耐高温、无毒、不易生锈；手术器械的表面：镜面光泽面，玻璃表面光洁度，磨光处理，没有毛刺、空洞及裂痕的缺陷；清洗及消毒；相对于国产器械更为细致精巧，顶端圆润，使其更为方便灵活，安全可靠，强度更高，耐腐蚀性能更好，有较为长久的使用寿命，而且产品款式丰富，针对复杂手术能更好满足临床需求。国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。
- 3、进口手术器械使用高精度金属材料，不易发生磁化现象。国产手术器械随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 4、进口手术器械医用不锈钢中铬的含量高，达到手术器械不腐蚀，不生锈，经久耐用的效果。精密医用镊，持针器等用于血管吻合要求钢材韧性好手感佳且精密度高，不损伤组织血管，保证术中安全。国产手术器械的医用不锈钢中铬的含量低，较容易腐蚀生锈，随着使用年限增加，性能下降较快。
- 5、进口手术器械握持舒适，术者不易疲劳。国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为该设备用于肝胆外科手术，国内产品达不到临床需求，同意该设备采购符合国家经济法规限制进口产品，建议采购进口产品

李

论证专家签字：



2022年4月22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: 黎瑞心		
	职称: 副主任		
	工作单位: 广州市白云区第一人民医院		
	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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	46
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
手术器械（1批）		46	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
手术器械：适用于肝胆外科的临床使用要求，专门为外科手术而制造的，不得用于其他用途。主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求，满足各类精细手术要求。			
<b>三、适用情形（勾选其中1项）</b>			
<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）	
手术器械		17.05	
<b>四、申请理由</b>			
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： 手术器械 (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 进口更精密的手术器械能够在手术时保证外科医生的更大的手术视野、更完美的组织分离、更精确的组织切割、更精细密致的血管缝合，保证手术的顺利完成及患者的更小的出血量及手术后尽快地血管通畅，保证患者的良好愈后。国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：			

黎瑞心



- 1、国产手术器械在手术时手术视野小、不利于组织分离、组织切割及血管缝合，存在导致大量出血，患者血管愈合需要更长时间。
- 2、国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。
- 3、国产手术器械随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 4、国产手术器械的医用不锈钢中铬的含量低，较容易腐蚀生锈，随着使用年限增加，性能下降较快。
- 5、国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。

(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、目前国内大部分的三甲医院都在使用进口产品，经过多年的市场调控，进口产品的市场价格是经济合理的。
- 2、使用进口产品可以带来如下预期效益：日常手术开展必备工具，进口产品工艺精湛，手术更精细，降低手术风险，帮助患者尽快解除疾病的痛苦，提高手术质量以及达到更高的医疗水平。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口更精密的手术器械能够在手术时保证外科医生的更大的手术视野、更完美的组织分离、更精确的组织切割、更精细密致的血管缝合，保证手术的顺利完成及患者的更小的出血量及手术后尽快地血管通畅，保证患者的良好愈合。国产手术器械在手术时手术视野小、不利于组织分离、组织切割及血管缝合，存在导致大量出血，患者血管愈合需要更长时间。
- 2、进口手术器械采用的材料耐高温、无毒、不易生锈；手术器械的表面：镜面光泽面，玻璃表面光洁度，磨光处理，没有毛刺、空洞及裂痕的缺陷；清洗及消毒；相对于国产器械更为细致精巧，顶端圆润，使其更为方便灵活，安全可靠，强度更高，耐腐蚀性能更好，有较为长久的使用寿命，而且产品款式丰富，针对复杂手术能更好满足临床需求。国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。
- 3、进口手术器械使用高精度金属材料，不易发生磁化现象。国产手术器械随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 4、进口手术器械医用不锈钢中铬的含量高，达到手术器械不腐蚀，不生锈，经久耐用的效果。精密医用镊，持针器等用于血管吻合要求钢材韧性好手感佳且精密度高，不损伤组织血管，保证术中安全。国产手术器械的医用不锈钢中铬的含量低，较容易腐蚀生锈，随着使用年限增加，性能下降较快。
- 5、进口手术器械握持舒适，术者不易疲劳。国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，业经采购的设备阐述理由详实。进口的手术器械更能保证外科医生更大的手术视野。而且进口产品在材料和材质上，制造工艺和精度控制上比国产设备更稳定和更安全可靠，更能

郑福小

很好的满足业主在临床上的实际需求。因此，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

张明

2022年4月22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>尹朝</u>		
	职称: <u>高工</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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	46
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
手术器械（1批）		46	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
手术器械：适用于肝胆外科的临床使用要求，专门为外科手术而制造的，不得用于其他用途。主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求，满足各类精细手术要求。			
<b>三、适用情形（勾选其中1项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
手术器械		17.05	
<b>四、申请理由</b>			
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： <b>手术器械</b> (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 进口更精密的手术器械能够在手术时保证外科医生的更大的手术视野、更完美的组织分离、更精确的组织切割、更精细密致的血管缝合，保证手术的顺利完成及患者的更小的出血量及手术后尽快地血管通畅，保证患者的良好愈后。国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：			

尹朝

- 1、国产手术器械在手术时手术视野小、不利于组织分离、组织切割及血管缝合，存在导致大量出血，患者血管愈合需要更长时间。
- 2、国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。
- 3、国产手术器械随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 4、国产手术器械的医用不锈钢中铬的含量低，较容易腐蚀生锈，随着使用年限增加，性能下降较快。
- 5、国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。

(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、目前国内大部分的三甲医院都在使用进口产品，经过多年的市场调控，进口产品的市场价格是经济合理的。
- 2、使用进口产品可以带来如下预期效益：日常手术开展必备工具，进口产品工艺精湛，手术更精细，降低手术风险，帮助患者尽快解除疾病的痛苦，提高手术质量以及达到更高的医疗水平。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口更精密的手术器械能够在手术时保证外科医生的更大的手术视野、更完美的组织分离、更精确的组织切割、更精细密致的血管缝合，保证手术的顺利完成及患者的更小的出血量及手术后尽快地血管通畅，保证患者的良好愈后。国产手术器械在手术时手术视野小、不利于组织分离、组织切割及血管缝合，存在导致大量出血，患者血管愈合需要更长时间。
- 2、进口手术器械采用的材料耐高温、无毒、不易生锈；手术器械的表面：镜面光泽面，玻璃表面光洁度，磨光处理，没有毛刺、空洞及裂痕的缺陷；清洗及消毒；相对于国产器械更为细致精巧，顶端圆润，使其更为方便灵活，安全可靠，强度更高，耐腐蚀性能更好，有较为长久的使用寿命，而且产品款式丰富，针对复杂手术能更好满足临床需求。国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。
- 3、进口手术器械使用高精度金属材料，不易发生磁化现象。国产手术器械随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 4、进口手术器械医用不锈钢中铬的含量高，达到手术器械不腐蚀，不生锈，经久耐用的效果。精密医用镊，持针器等用于血管吻合要求钢材韧性好手感佳且精密度高，不损伤组织血管，保证术中安全。国产手术器械的医用不锈钢中铬的含量低，较容易腐蚀生锈，随着使用年限增加，性能下降较快。
- 5、进口手术器械握持舒适，术者不易疲劳。国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

结论认为，认为该手术器械主要用于肝胆外科，要求有咬切、剪切、夹取剥离、刮除、吸引等精细外科要求。进口产品在材质上、制造工艺

张明

上、精度、刚度、使用稳定性和安全可靠性等  
方面相比国产器械，确有较大优势。申购  
单位提出的上述申请理由充分合理，情况属实。  
目前国产精雕铣床达不到要求。该器械  
不属于国家法律法规政策明确禁止限制  
进口产品。建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

尹刚

2022年4月22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。

尹刚

### 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>杨东</u>		
	职称: <u>高级工程师</u>		
	工作单位: <u>广州医科大学附属第一医院</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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一（南沙）医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一（南沙）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）	46
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
手术器械（1批）		46	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
手术器械：适用于肝胆外科的临床使用要求，专门为外科手术而制造的，不得用于其他用途。主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求，满足各类精细手术要求。			
<b>三、适用情形（勾选其中1项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称		市场价格（单位：万元）	
手术器械		17.05	
<b>四、申请理由</b>			
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： <b>手术器械</b> (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） 进口更精密的手术器械能够在手术时保证外科医生的更大的手术视野、更完美的组织分离、更精确的组织切割、更精细密致的血管缝合，保证手术的顺利完成及患者的更小的出血量及手术后尽快地血管通畅，保证患者的良好愈后。国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：			



- 1、国产手术器械在手术时手术视野小、不利于组织分离、组织切割及血管缝合，存在导致大量出血，患者血管愈合需要更长时间。
- 2、国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。
- 3、国产手术器械随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 4、国产手术器械的医用不锈钢中铬的含量低，较容易腐蚀生锈，随着使用年限增加，性能下降较快。
- 5、国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。

(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）

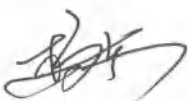
- 1、目前国内大部分的三甲医院都在使用进口产品，经过多年的市场调控，进口产品的市场价格是经济合理的。
- 2、使用进口产品可以带来如下预期效益：日常手术开展必备工具，进口产品工艺精湛，手术更精细，降低手术风险，帮助患者尽快解除疾病的痛苦，提高手术质量以及达到更高的医疗水平。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口更精密的手术器械能够在手术时保证外科医生的更大的手术视野、更完美的组织分离、更精确的组织切割、更精细密致的血管缝合，保证手术的顺利完成及患者的更小的出血量及手术后尽快地血管通畅，保证患者的良好愈后。国产手术器械在手术时手术视野小、不利于组织分离、组织切割及血管缝合，存在导致大量出血，患者血管愈合需要更长时间。
- 2、进口手术器械采用的材料耐高温、无毒、不易生锈；手术器械的表面：镜面光泽面，玻璃表面光洁度，磨光处理，没有毛刺、空洞及裂痕的缺陷；清洗及消毒；相对于国产器械更为细致精巧，顶端圆润，使其更为方便灵活，安全可靠，强度更高，耐腐蚀性能更好，有较为长久的使用寿命，而且产品款式丰富，针对复杂手术能更好满足临床需求。国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。
- 3、进口手术器械使用高精度金属材料，不易发生磁化现象。国产手术器械随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 4、进口手术器械医用不锈钢中铬的含量高，达到手术器械不腐蚀，不生锈，经久耐用的效果。精密医用镊，持针器等用于血管吻合要求钢材韧性好手感佳且精密度高，不损伤组织血管，保证术中安全。国产手术器械的医用不锈钢中铬的含量低，较容易腐蚀生锈，随着使用年限增加，性能下降较快。
- 5、进口手术器械握持舒适，术者不易疲劳。国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

上述申请理由基本合理，完全满足高水平医院疑难患者的精细手术器械，尤其是国家级重点学科建设所需医教研器械，目前国产



产品在相关工艺水平和特殊功能及指标方面仍有定差距，未能满足大型高水平医院的疑难手术需求，建议允许进口产品参与投标作为选择。

论证专家签字：



2022年4月22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: 蔡海平		
	职称: 律师		
	工作单位: 广东国为律师事务所		
	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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	中山大学附属第一(南沙)医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一(南沙)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)	46
进口产品名称		进口产品预算金额(单位: 万元)	
手术器械(1批)		46	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
手术器械: 适用于肝胆外科的临床使用要求, 专门为外科手术而制造的, 不得用于其他用途。主要用于手术时针对各部位的病变组织等进行咬切、剪切、夹取、剥离、刮除、吸引等精细外科发展需求, 满足各类精细手术要求。			
<b>三、适用情形(勾选其中1项)</b>			
<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;			
<b>属于上述第1项适用情形的, 需填写下列内容:</b>			
国产同类产品名称		市场价格(单位: 万元)	
手术器械		17.05	
<b>四、申请理由</b>			
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: <b>手术器械</b> (1) 必要性说明(政策依据、工作任务等) 进口更精密的手术器械能够在手术时保证外科医生的更大的手术视野、更完美的组织分离、更精确的组织切割、更精细密致的血管缝合, 保证手术的顺利完成及患者的更小的出血量及手术后尽快地血管通畅, 保证患者的良好愈后。国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用, 制造工艺, 精度控制, 性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距, 达不到手术的精密要求, 不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。 (2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			

蔡海平

- 1、国产手术器械在手术时手术视野小、不利于组织分离、组织切割及血管缝合，存在导致大量出血，患者血管愈合需要更长时间。
- 2、国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。
- 3、国产手术器械随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 4、国产手术器械的医用不锈钢中铬的含量低，较容易腐蚀生锈，随着使用年限增加，性能下降较快。
- 5、国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。

(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、目前国内大部分的三甲医院都在使用进口产品，经过多年的市场调控，进口产品的市场价格是经济合理的。
- 2、使用进口产品可以带来如下预期效益：日常手术开展必备工具，进口产品工艺精湛，手术更精细，降低手术风险，帮助患者尽快解除疾病的痛苦，提高手术质量以及达到更高的医疗水平。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口更精密的手术器械能够在手术时保证外科医生的更大的手术视野、更完美的组织分离、更精确的组织切割、更精细密致的血管缝合，保证手术的顺利完成及患者的更小的出血量及手术后尽快地血管通畅，保证患者的良好愈后。国产手术器械在手术时手术视野小、不利于组织分离、组织切割及血管缝合，存在导致大量出血，患者血管愈合需要更长时间。
- 2、进口手术器械采用的材料耐高温、无毒、不易生锈；手术器械的表面：镜面光泽面，玻璃表面光洁度，磨光处理，没有毛刺、空洞及裂痕的缺陷；清洗及消毒；相对于国产器械更为细致精巧，顶端圆润，使其更为方便灵活，安全可靠，强度更高，耐腐蚀性能更好，有较为长久的使用寿命，而且产品款式丰富，针对复杂手术能更好满足临床需求。国内生产的同类手术器械无论在材料、材质使用，制造工艺，精度控制，性能稳定性及安全可靠性等方面与进口产品相比较均存在有一定的差距，达不到手术的精密要求，不能满足医疗、教学、科研等方面的需求。
- 3、进口手术器械使用高精度金属材料，不易发生磁化现象。国产手术器械随着使用年限增加，较易产生磁化现象，容易粘到金属碎屑，有安全隐患。
- 4、进口手术器械医用不锈钢中铬的含量高，达到手术器械不腐蚀，不生锈，经久耐用的效果。精密医用镊，持针器等用于血管吻合要求钢材韧性好手感佳且精密度高，不损伤组织血管，保证术中安全。国产手术器械的医用不锈钢中铬的含量低，较容易腐蚀生锈，随着使用年限增加，性能下降较快。
- 5、进口手术器械握持舒适，术者不易疲劳。国产产品手感略差，术者操作容易疲劳。

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  
产品采购目录中的产品，不属于国家  
法律法规规章明确规定的限制进口

李海平

产品。

结合医院实际需要，建议允  
许采购进口产品。

论证专家签字：



2022年4月22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。