


政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：马承华		
	职称：高级工程师		
	工作单位：武警广东总队医院		
	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		
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)	5600
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
内窥镜手术控制系统 (2台)		5600	
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的4个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。			
三、适用情形 (勾选其中1项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格 (单位：万元)	
内窥镜手术器械控制系统		1300/套	
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) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
<p>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%。手术机器人是可视化微创治疗平台的重要装备，其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品适应更多科室和人群，满足我院对多个科室临床使用的需求。进口产品的专用器械种类≥30种，满足各专业和手术步骤需求。进口产品的适应情况和性能要求满足我院的使用需求。</p>			
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)			
1、设备适用范围：进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的4个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。			
2、患者手术平台机械臂设计：进口设备具备4条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。			
3、术中内窥镜通道切换功能：进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。			
4、荧光显影技术：进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。			



5、功能扩展选配件：进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。

6、器械种类：进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。

7、高级器械：进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

(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）

经济效益：

1. 预期使用 ≥ 500 人次/年；

2. 收费情况：平均每台手术收费 3 万元左右。

3. 预计年收入： $500 \times 3 = 1500$ 万元，预计 2 年内年收回设备成本，设备无专机专用耗材等；

4. 设备使用年限 ≥ 10 年。

其他效益：配置 2 台内窥镜手术控制系统，将大力提升我院胸外科、泌尿外科、普外科（甲状腺乳腺外科、肝胆外科、胃肠外科）、妇科、心脏外科、小儿外科等科室手术水平，支撑我院可视化微创诊疗平台建设，提升疑难重症诊治水平。配置进口设备有利于我院将能更好推动高质量发展，在社会服务与辐射方面作出更大贡献。

(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、设备适用范围：进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2、患者手术平台机械臂设计：进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。国产设备提供 3 条机械臂（无牵拉臂），其中镜头臂在中间。

3、术中内窥镜通道切换功能：进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。国产设备内窥镜直径 12mm，器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm，器械直径 8mm，不能实现术中内窥镜通道切换功能。

4、荧光显影技术：进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5、功能扩展选配件：进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。国产设备无法提供功能扩展选配件。

6、器械种类：进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种，难以满足各专业和各手术步骤需求。

7、高级器械：进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。国产设备无法提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，不支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备适用范围宽，操作性能先进，
精确度以及稳定性好的特点，申请购买

马明

申助理由属实。进口同类产品具有明显的
优势。建议允许进口产品参与此项目的
竞争。

论证专家签字：

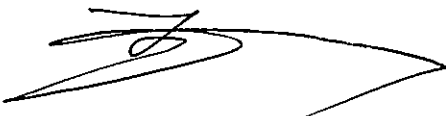
冯可军

2022年8月24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：过新民		
	职称：主任医师		
	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)	5600
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
内窥镜手术控制系统 (2台)		5600	
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的4个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。			
三、适用情形 (勾选其中1项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格 (单位：万元)	
内窥镜手术器械控制系统		1300/套	
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) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
<p>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%。手术机器人是可视化微创治疗平台的重要装备，其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品适应更多科室和人群，满足我院对多个科室临床使用的需求。进口产品的专用器械种类≥30种，满足各专业和手术步骤需求。进口产品的适应情况和性能要求满足我院的使用需求。</p>			
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)			
<p>1、设备适用范围：进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的4个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。</p> <p>2、患者手术平台机械臂设计：进口设备具备4条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。</p> <p>3、术中内窥镜通道切换功能：进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。</p> <p>4、荧光显影技术：进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。</p>			



5、功能扩展选配件：进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。

6、器械种类：进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。

7、高级器械：进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

(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）

经济效益：

1. 预期使用 ≥ 500 人次/年；

2. 收费情况：平均每台手术收费 3 万元左右。

3. 预计年收入： $500 \times 3 = 1500$ 万元，预计 2 年内年收回设备成本，设备无专机专用耗材等；

4. 设备使用年限 ≥ 10 年。

其他效益：配置 2 台内窥镜手术控制系统，将大力提升我院胸外科、泌尿外科、普外科（甲状腺乳腺外科、肝胆外科、胃肠外科）、妇科、心脏外科、小儿外科等科室手术水平，支撑我院可视化微创诊疗平台建设，提升疑难重症诊治水平。配置进口设备有利于我院将能更好推动高质量发展，在社会服务与辐射方面作出更大贡献。

(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、设备适用范围：进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2、患者手术平台机械臂设计：进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。国产设备提供 3 条机械臂（无牵拉臂），其中镜头臂在中间。

3、术中内窥镜通道切换功能：进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。国产设备内窥镜直径 12mm，器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm，器械直径 8mm，不能实现术中内窥镜通道切换功能。

4、荧光显影技术：进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5、功能扩展选配件：进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。国产设备无法提供功能扩展选配件。

6、器械种类：进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种，难以满足各专业和各手术步骤需求。

7、高级器械：进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。国产设备无法提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，不支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。


五、专家论证意见（由专家手工填写）

同意采购，理由如下：
1. 进口设备具有国内同类产品所不具备的功能，能够满足我院临床需求。
2. 进口设备具有国内同类产品所不具备的器械种类，能够满足我院各手术步骤需求。
3. 进口设备具有国内同类产品所不具备的高级器械，能够满足我院自主完成吻合和闭合等操作的需求。



该产品控制系统在适用范围
内. 产品机械部分. 通道切
拖动作. 其他功能. 费用与国外
产品有一定差距. 对产品
的用户. 建议对产品进行改进.

论证专家签字:



2022年8月24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：黎瑞冰		
	职称：副主任技师		
	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		
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)	5600
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
内窥镜手术控制系统 (2 台)		5600	
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格 (单位：万元)	
内窥镜手术器械控制系统		1300/套	
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) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
<p>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%。手术机器人是可视化微创治疗平台的重要装备，其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品适应更多科室和人群，满足我院对多个科室临床使用的需求。进口产品的专用器械种类 ≥30 种，满足各专业和手术步骤需求。进口产品的适应情况和性能要求满足我院的使用需求。</p>			
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)			
1、设备适用范围：进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。			
2、患者手术平台机械臂设计：进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。			
3、术中内窥镜通道切换功能：进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。			
4、荧光显影技术：进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。			

黎瑞冰

5、功能扩展选配件：进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。

6、器械种类：进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。

7、高级器械：进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

(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）

经济效益：

1. 预期使用≥500 人次/年；

2. 收费情况：平均每台手术收费 3 万元左右。

3. 预计年收入：500*3=1500 万元，预计 2 年内年收回设备成本，设备无专机专用耗材等；

4. 设备使用年限≥10 年。

其他效益：配置 2 台内窥镜手术控制系统，将大力提升我院胸外科、泌尿外科、普外科（甲状腺乳腺外科、肝胆外科、胃肠外科）、妇科、心脏外科、小儿外科等科室手术水平，支撑我院可视化微创诊疗平台建设，提升疑难重症诊治水平。配置进口设备有利于我院将能更好推动高质量发展，在社会服务与辐射方面作出更大贡献。

(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、设备适用范围：进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2、患者手术平台机械臂设计：进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。国产设备提供 3 条机械臂（无牵拉臂），其中镜头臂在中间。

3、术中内窥镜通道切换功能：进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。国产设备内窥镜直径 12mm，器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm，器械直径 8mm，不能实现术中内窥镜通道切换功能。

4、荧光显影技术：进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5、功能扩展选配件：进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。国产设备无法提供功能扩展选配件。

6、器械种类：进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种，难以满足各专业和各手术步骤需求。

7、高级器械：进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。国产设备无法提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，不支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

用户拟采购的设备必要性及不可替代性阐述清楚。
进口设备适用范围满足泌尿外科、普通外科、妇科

郑阳

及心胸外科在内的四级及以上外科专业的手术。
并同时适用于成人和儿童。同类产品仅适用于泌尿外
科腹腔镜手术操作或是否适用于胆道切除手术普
通外科手术。因此，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

张明心

2022年8月24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：张志鸿		
	职称：高级工程师		
	工作单位：南方医科大学口腔医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	5600
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
内窥镜手术控制系统 (2台)		5600	
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的4个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。			
三、适用情形 (勾选其中1项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格 (单位：万元)	
内窥镜手术器械控制系统		1300/套	
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) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
<p>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%。手术机器人是可视化微创治疗平台的重要装备，其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品适应更多科室和人群，满足我院对多个科室临床使用的需求。进口产品的专用器械种类≥30种，满足各专业和各手术步骤需求。进口产品的适应情况和性能要求满足我院的使用需求。</p>			
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)			
<p>1、设备适用范围：进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的4个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。</p> <p>2、患者手术平台机械臂设计：进口设备具备4条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。</p> <p>3、术中内窥镜通道切换功能：进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。</p> <p>4、荧光显影技术：进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。</p>			

5、功能扩展选配件：进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。

6、器械种类：进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。

7、高级器械：进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

(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）

经济效益：

1. 预期使用 ≥ 500 人次/年；

2. 收费情况：平均每台手术收费 3 万元左右。

3. 预计年收入： $500 \times 3 = 1500$ 万元，预计 2 年内年收回设备成本，设备无专机专用耗材等；

4. 设备使用年限 ≥ 10 年。

其他效益：配置 2 台内窥镜手术控制系统，将大力提升我院胸外科、泌尿外科、普外科（甲状腺乳腺外科、肝胆外科、胃肠外科）、妇科、心脏外科、小儿外科等科室手术水平，支撑我院可视化微创诊疗平台建设，提升疑难重症诊治水平。配置进口设备有利于我院将能更好推动高质量发展，在社会服务与辐射方面作出更大贡献。

(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、设备适用范围：进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2、患者手术平台机械臂设计：进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。国产设备提供 3 条机械臂（无牵拉臂），其中镜头臂在中间。

3、术中内窥镜通道切换功能：进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。国产设备内窥镜直径 12mm，器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm，器械直径 8mm，不能实现术中内窥镜通道切换功能。

4、荧光显影技术：进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5、功能扩展选配件：进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。国产设备无法提供功能扩展选配件。

6、器械种类：进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种，难以满足各专业和各手术步骤需求。

7、高级器械：进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。国产设备无法提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，不支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该论证认为该内窥镜手术控制系统属国内领先水平，对医院学科建设、手术精准性、稳定性、精确度、手术精准度等方面支持。功能齐全等方面对

张超

比国产产品有一定的优势，国内没有产品所介绍的
关键技术等无法满足需求。且国内产品性能
不足造成市场竞争不充分。采购的原因阐述基
本合理，符合相关法规规定，建议允许进口产品
参与竞争。

论证专家签字：

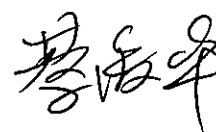


2022年8月24日

- 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：广东赛科荣律师事务所		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
类别： <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家			
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位：万元)	5600
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
内窥镜手术控制系统 (2台)		5600	
二、采购进口产品的主要用途			
主要用于包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的4个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。			
三、适用情形 (勾选其中1项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称		市场价格 (单位：万元)	
内窥镜手术器械控制系统		1300/套	
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) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)			
<p>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%。手术机器人是可视化微创治疗平台的重要装备，其性能和参数直接影响我院多个专科的手术效果。进口产品适应更多科室和人群，满足我院对多个科室临床使用的需求。进口产品的专用器械种类≥30种，满足各专业和手术步骤需求。进口产品的适应情况和性能要求满足我院的使用需求。</p>			
(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)			
1、设备适用范围：进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的4个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。			
2、患者手术平台机械臂设计：进口设备具备4条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。			
3、术中内窥镜通道切换功能：进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。			
4、荧光显影技术：进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。			



5、功能扩展选配件：进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。

6、器械种类：进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。

7、高级器械：进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

(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）

经济效益：

1. 预期使用≥500 人次/年；

2. 收费情况：平均每台手术收费 3 万元左右。

3. 预计年收入：500*3=1500 万元，预计 2 年内年收回设备成本，设备无专机专用耗材等；

4. 设备使用年限≥10 年。

其他效益：配置 2 台内窥镜手术控制系统，将大力提升我院胸外科、泌尿外科、普外科（甲状腺乳腺外科、肝胆外科、胃肠外科）、妇科、心脏外科、小儿外科等科室手术水平，支撑我院可视化微创诊疗平台建设，提升疑难重症诊治水平。配置进口设备有利于我院将能更好推动高质量发展，在社会服务与辐射方面作出更大贡献。

(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、设备适用范围：进口设备适用范围满足包含泌尿外科、普通外科、妇产科及心胸外科在内的 4 个三级及以上外科专业的手术，并同时适用于成人和儿童。国产设备仅适用于泌尿外科腹腔镜手术操作或者是适用于胆囊切除术等普通外科手术。

2、患者手术平台机械臂设计：进口设备具备 4 条可供医生操控台控制的手术机械臂，嵌于悬吊式吊杆上，并且内窥镜可以插在任意一个机器臂上被医生操作台控制。国产设备提供 3 条机械臂（无牵拉臂），其中镜头臂在中间。

3、术中内窥镜通道切换功能：进口设备内窥镜直径与器械直径相同，均为 8mm，可实现术中内窥镜通道切换功能，术中为术者提供不同视角的快速切换。国产设备内窥镜直径 12mm，器械直径 10mm 或者是内窥镜直径 10mm，器械直径 8mm，不能实现术中内窥镜通道切换功能。

4、荧光显影技术：进口设备的内窥镜整合荧光显影技术，可在术中实时切换荧光显影模式，具备标准荧光模式和高敏荧光模式两种荧光模式。国产设备标配的内窥镜无荧光显影技术。

5、功能扩展选配件：进口设备提供背挂式模拟器、第二个医生控制台、专用联动手术台套装等选配件，支持背挂式模拟器的使用；支持与第二个医生控制台联用；支持与专用联动手术台联用。国产设备无法提供功能扩展选配件。

6、器械种类：进口设备经国家食品药品监督管理局批准的机器人专用器械种类有 31 种，满足各专业和各手术步骤需求。国产设备具备专用器械种类仅有 6 种，适用于泌尿外科或者是专用器械种类仅有 10 种，难以满足各专业和各手术步骤需求。

7、高级器械：进口设备提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。国产设备无法提供机器人专用直线切割吻合器、大血管闭合器，不支持主刀医生自主完成吻合和闭合等操作。

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，不属于国家法律行政法规明确禁止限制进口产品。

李海平

结合医院实际需要，建议允许手
购进口药品。

论证专家签字：

蔡海平

2022年8月24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。