

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：刘艾平		
	职称：副主任护师		
	工作单位：广州新时代医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 <input type="checkbox"/> 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	2157
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
手术无影灯（5台）		125	
电动手术床（2套）		350	
耳鼻喉综合诊疗台（10套）		300	
动力系统（12套）		530	
手术显微镜（1套）		550	
高端腔镜系统（1套）		150	
麻醉机（4套）		152	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 手术无影灯：主要是用来照明手术部位，给手术医生提供最佳地观察角度，医生可以借助无影灯在处于切口和体腔中不同深度的小的、对比度低的物体。无影灯不但可以给医生提供良好的照明条件，对医生在切口处所切的深度和切口大小都有非常好的指导作用，大大提高了手术的准确率，确保手术患者顺利手术。所以无影灯对手术的成功率有非常大的保障，也是手术室不可缺少的灯具。</p> <p>2. 电动手术床：电动手术床以电动液压为动力，由控制开关、调速阀和电磁阀组成主体的控制结构，通过电动液压齿轮泵提供液压力源，控制各个双向液压油缸的往复运动，并通过手柄按键控制手术床进行各种位置的变换，如升降、左右倾、前后倾、腰背部升降、移动固定等功能，使之达到手术操作的要求。</p> <p>3. 耳鼻喉综合诊疗台：用于耳鼻咽喉疾病的诊断与治疗。</p> <p>4. 动力系统：主要用于手术过程中的骨科手术、神经外科手术、心脏手术等领域。可以提供高精度、高效率的手术操作，使手术过程中更加安全、精准和快速。</p> <p>5. 手术显微镜：通过高清晰度的图像和高倍放大的功能，帮助医生进行精确的手术操作，提高手术的成功率和安全性，为医生提供更好的视觉引导，为患者提供更好的治疗效果。</p> <p>6. 高端腔镜系统：手术过程中呈现的图像清晰、明亮，放大倍数高，可进行影像保存，利于教学。对于患者创伤小、痛苦轻、康复快、术后易于护理，同时减少医护人员和病灶的直接接触，提高医护人员的操作安全性。</p> <p>7. 麻醉机：要用于医疗部门对患者进行全身麻醉、进行控制呼吸或辅助呼吸以及监控和显示病人的通气参数。适用于成人和儿童。</p>			

刘艾平

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）
手术无影灯	25
电动手术床	45
耳鼻喉综合诊疗台	30
动力系统	50
手术显微镜	450
高端腔镜系统	150
麻醉机	38

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. 手术无影灯：

（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 2022 年住院手术人数达 13.3 万人次，出院人次达 15.04 万人次，疑难危重患者收治率 91.1%。需要配置部分进口产品才能满足我院的疑难危重患者的诊治需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、国产手术无影灯研发较晚，技术不够成熟，设备稳定性不高，故障率较高，无法较好的保证手术室高效率的运作。
- 2、国产手术无影灯外观材料多采用普通铝合金或其他金属，存在抗金属疲劳强度差、易变形等问题。
- 3、国产手术无影灯的医用标准规范性不全，对手术术野的真实还原存在隐患，手术中使用有一定风险。
- 4、国产手术无影灯 LED 光源寿命多为 20000h。
- 5、国产手术无影灯大部分不具备数字化中控功能。
- 6、国产手术无影灯因产品种类/型号较少，不能提供特殊的产品配置（如低层高手术室）。

（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）

该设备为手术室建设必备设备，使用寿命≥10 年。

进口手术灯研发生产时间更久更成熟，产品坚固耐用，不漂移。进口产品采用第三代 LED

2023

技术，电耗少，寿命长。且进口产品稳定性高，故障率低，降低日常维修成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口手术无影灯研发较早技术成熟，稳定性、品质、使用寿命长，可提供稳定的照明，保证手术室运作效率。国产手术无影灯研发较晚，技术不够成熟，设备稳定性不高，故障率较高，无法较好的保证手术室高效率的运作。
- 2、进口手术无影灯材料采用高强度铝合金，抗金属疲劳强度高，长时间使用不易变形，定位准确不会产生漂移。国产手术无影灯外观材料多采用普通铝合金或其他金属，存在抗金属疲劳强度差、易变形等问题。
- 3、进口手术无影灯的医用标准规范性齐全，对手术术野的真实还原性高，水平稳定。国产手术无影灯的医用标准规范性不全，对手术术野的真实还原存在隐患，手术中使用有一定风险。
- 4、进口手术无影灯光源多采用新一代发光二极管技术。LED光源采用模块式安装，方便维修。LED光源寿命为25000—60000h。国产手术无影灯LED光源寿命多为20000h。
- 5、进口手术无影灯大多具备数字化中控接口，以匹配一体化手术室系统产品。国产手术无影灯大部分不具备数字化中控功能。
- 6、进口手术无影灯会考虑手术室层流环境，无影灯灯头多为流线形或镂空式设计，全密闭结构，清洁消毒方便。国产手术无影灯因产品种类/型号较少，不能提供特殊的产品配置（如低层高手术室）。

2. 电动手术床：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- 1、进口产品采用高镍洛含量不锈钢材料，材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，坚固耐用，故障率较低，使用寿命更长。
- 2、进口产品大多具备数字化中控接口，以匹配各大数字影像一体化系统产品。
- 3、进口产品多为电动液压驱动方式，承载量大。标准配置内含充电电池。
- 4、进口产品具有一键“折刀体位、沙滩椅体位，自动水平复位”等多种手术体位电动调节功能，配备备用应急控制系统，以便控制器失灵时紧急使用。
- 5、进口产品床体最低可下降到离地60—70cm。方便医护人员长时间操作腔镜手术设备，甚至坐位手术操作。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、国产产品多采用普通不锈钢材料，全寿命期的材质可靠性不佳。
- 2、国产产品不具备数字化中控功能。
- 3、国产产品标准配置一般不包含充电电池或为选配件，插电工作，安全性差。
- 4、国产产品可设置手术体位种类少，未配备应急控制系统。
- 5、国产产品床体的降低及平移难以达到复杂手术要求，腿板不可互换，背板的升降要手动操作。

(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、手术床为手术室必备设备，其中神经外科、骨科等科室对手术床等的要求国产设备较难满足；
- 2、产品使用寿命 ≥ 10 年，使用寿命更长，性价比更高；
- 3、进口产品稳定性更好，故障率更低。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品采用高镍洛含量不锈钢材料，材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，坚固耐用，故障率较低，使用寿命更长。国产产品多采用普通不锈钢材料，全寿命期的材质可靠性不佳。

2023

- 2、进口产品大多具备数字化中控接口，以匹配各大数字影像一体化系统产品。
- 3、进口产品多为电动液压驱动方式，承载量大。标准配置内含充电电池。国产产品标准配置一般不包含充电电池或为选配件，插电工作，安全性差。
- 4、进口产品具有一键“折刀体位、沙滩椅体位，自动水平复位”等多种手术体位电动调节功能，配备备用应急控制系统，以便控制器失灵时紧急使用。国产产品可设置手术体位种类少，未配备应急控制系统。
- 5、进口产品床体最低可下降到离地 60—70cm。方便医护人员长时间操作腔镜手术设备，甚至坐位手术操作。国产产品床体的降低及平移难以达到复杂手术要求，腿板不可互换，背板的升降要手动操作。

3. 耳鼻喉综合诊疗台：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品稳定性更高，功能更齐全，设计更符合临床使用需求，国产产品目前尚不能完全满足科室诊疗工作时更高的卫生安全需求，而进口耳鼻喉综合诊疗工作站产品技术先进、应用成熟。为了更好的保障医护人员诊疗安全和防止病患的交叉感染，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、国产产品都只是要求消毒液、消毒剂擦拭消毒，没有完整的清洁消毒方案，影响重复使用安全。
- 2、国产的同类产品，没有配备防菌装置，有一定安全隐患。
- 3、国产产品间接喉镜加热原理是热风加热，配鼓风机扇，会产生空气流动，易扬尘使灰尘粘附到间接喉镜，会带来交叉感染的风险。
- 4、国产品牌则基本采用机械开关；耐久性差，使用频率高时故障率高，影响临床诊疗工作。

(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）

无直接收费项目，开展诊疗服务，可将上述诊疗内容作为标准诊疗方案一次性提供全方位的诊疗服务。如：硬性耳内镜检、鼻内镜检查、鼻阻力测定、耳冲洗为标准诊疗服务内容，我科主任医师专业可轮流出诊半天，每次 30 人，约 60 人/天，工作 5 天计算：特诊号 200 元+标准诊疗服务 498 元=698 元/人次，60 人/天*698 元/次*5 天*4 周*12 月=1005122 元/年，额外还有：耳纤维内镜检查 80 元/次，硬性耳内镜检查 50 元/次，耳显微镜检查 10 元/次，耳冲洗 24 元/双侧，波氏法咽鼓管吹张 6 元/次，鼻内镜检查 158 元/次，间接喉镜检查 5 元/次，预计两年内收回设备投入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品保证接触人体的部件可拆卸，可高温高压消毒，提供完整的卫生安全清洁消毒方案，且加热方式更安全合理。国产产品都只是要求消毒液、消毒剂擦拭消毒，没有完整的清洁消毒方案，影响重复使用安全。
- 2、进口产品功能更齐全，比如负压吸引，防菌装置，能有效过滤 0.1 微米的细菌。可有效的保障医护人员、防止病患的交叉感染，可作为应急防疫门诊设备；可进行高风险的防疫诊疗。国产的同类产品，没有配备防菌装置，有一定安全隐患。
- 3、进口产品对于间接喉镜的加热方式是采用红外加热功能，能够很好的减小交叉感染的风险。国产产品间接喉镜加热原理是热风加热，配鼓风机扇，会产生空气流动，易扬尘使灰尘粘附到间接喉镜，会带来交叉感染的风险。
- 4、进口产品有光控设计，所有器具可达到提取后可自动进入工作状态，放回则可自动关机，方便使用耐久性强。国产品牌则基本采用机械开关；耐久性差，使用频率高时故障率高，影响临床诊疗工作。

2023

4. 动力系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品有专业神经外科、脊柱外科显微驱动附件和钻头,切割能力强、稳定性高、拓展配件丰富、故障率低等特点,可以安全高效地切除骨性结构、显露手术部位,进行深部和微创手术,进口产品动力系统可以无缝兼容术中神经监护系统/手术导航系统,实现置钉过程实时神经监护。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1、国产产品性能稳定性较差,手术过程中会出现电动机主机停机,死机等情况,从而影响手术进展。

2、国产产品电池续航时间短,对于高难度长时间的手术,可能中途没电,需要更换电池,影响无菌条件,也降低手术效率。

3、国产产品精准性较低,打钉容易滑,截骨容易飘,从而降低了打钉和截骨位置的准确性,进而影响手术质量。

4、国产产品没有脊柱外科显微驱动附件和钻头,无法满足临床需求。

(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)

年使用人次 600 人,使用年限:10 年,每周使用:3 小时;收费标准:临床诊疗类使用动力钻、磨、锯加收 300 元,使用骨动力系统加收 600 元,共 900 元/台。年经济收入:900 元/台 X 480 人/年=432000 元 1 年左右可收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品性能稳定,大大减少手术过程产生的电动主机停机,死机等情况,确保手术过程安全且高效。国产产品性能稳定性较差,手术过程中会出现电动机主机停机,死机等情况,从而影响手术进展。

2.进口产品电池续航时间长,可轻松允许完成需要时间较长的复杂手术。国产产品电池续航时间短,对于高难度长时间的手术,可能中途没电,需要更换电池,影响无菌条件,也降低手术效率。

3.进口产品精准性高,打钉和截骨时不容易飘和滑动,增加需要打钉和截骨位置的稳定性。国产产品精准性较低,打钉容易滑,截骨容易飘,从而降低了打钉和截骨位置的准确性,进而影响手术质量。

4.转接头种类多,可快速连接和转换,大大提高手术效率,缩短手术时间,提高患者满意度。国产产品没有脊柱外科显微驱动附件和钻头,无法满足临床需求。

5. 手术显微镜:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品具有的一体功能是国内产品不具备的。放大倍数大、支架稳定,国产手术显微镜在这些方面略逊色,致使在手术过程中达不到精细化操作的要求。显微镜的一体化设计非常重要,能在手术操作过程中减少很多不必要的麻烦,提高效率。例如摄像系统是否内置问题,国产显微镜是通过外接摄像头实现视频录制,容易造成外接接口松动;手术过程中需要其他人员协助开启视频录制,不能在显微镜手柄上设置按键,显微镜的自动化程度直接影响手术流程的操作,在手术中,显微镜支架灵活度,自动平衡功能,镜下自动对焦,补光功能的一体化配合度显得非常重要。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1、国产产品具有双光路系统,主刀与助手可实现同步变倍,同视野,助手镜不可独立调焦。

2、国产产品的红光反射照明直径固定,无法调节。

3、国产手术显微镜无后节广角系统,国产产品仅为主刀医生和助手医生提供满足前节手术需要的图像效果,不能兼顾眼科后节手术。

2023

- 4、国产产品为落地式支架。
- 5、国产产品只有 10 功能有线脚踏。
- 6、国产产品不具备广角系统。

(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 ≥ 10 年;
- 2、收费项目: 显微镜 310000000-11 709.50 元/次
荧光显影辅助操作加收 300000000-24 567 元/次
脑室镜加收 310000000-1 1242.00 元/次
- 3、年收入预计 400 万元
- 4、年折旧等成本预计 85 万
预计 2 年收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有同步四光路系统, 主刀与助手可实现同步变倍, 同视野, 助手镜可独立调焦。国产产品具有双光路系统, 主刀与助手可实现同步变倍, 同视野, 助手镜不可独立调焦。
- 2、进口产品的红光反射照明直径 4-23mm 范围脚踏可电动调节, 红光反射亮度可单独调整。国产产品的红光反射照明直径固定, 无法调节。
- 3、光学系统: 进口产品可为主刀医生和助手医生提供更大的景深和高分辨率图像, 满足前后节手术需要。国产手术显微镜无后节广角系统, 国产产品仅为主刀医生和助手医生提供满足前节手术需要的图像效果, 不能兼顾眼科后节手术。
- 4、进口产品为落地式电磁锁支架。国产产品为落地式支架。
- 5、进口产品具有 14 功能无线脚踏。国产产品只有 10 功能有线脚踏。
- 6、进口产品可配备原厂非接触广角镜系统。国产产品不具备广角系统。

6. 高端腔镜系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能, 使手术看得更加清楚, 减少误损伤。
- 2、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能, 使手术看得更加清楚, 减少误损伤。
- 3、进口产品具有 CF 级别的电气安全, 可以适用于心脏及胸腔的手术。
- 4、进口产品技术成熟, 性能稳定, 故障率低。
- 5、进口产品清晰度强, 搭载特殊光诊断技术, 观察更清晰。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、国产产品景深稍差、清晰度不够, 使用起来容易眩晕。
- 2、国产产品无影像增强功能, 整体画面偏暗, 对比不明显, 影响复杂手术的开展。
- 3、国产产品仅 BF 级别的电气安全, 适用科室有限。
- 4、国产产品性能稳定性稍差, 故障率高。
- 5、国产产品手术画面不清晰, 性能不稳定, 兼容性差, 影响手术效率及设备使用率。

(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)

腹腔镜属于最高端的内窥镜系统, 一方面可以减少年轻医生的腹腔镜学习曲线, 另一方面可以帮助专家缩短复杂手术的时间及提高安全性; 其清晰度、色彩还原性、景深等均是保证手术安全的要求, 目前只有进口腹腔镜才能达到标准; 另外, 进口腹腔镜技术成熟, 减少了机器的故障和增加了使用寿命, 保证了医院的投入能够真正地帮到病人。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝

艾子

染的功能，使手术看得更加清楚，减少误损伤。国产产品景深稍差、清晰度不够，使用起来容易眩晕。

2、进口产品具有五大影像增强功能，可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能，使手术看得更加清楚，减少误损伤。国产产品无影像增强功能，整体画面偏暗，对比不明显，影响复杂手术的开展。

3、进口产品具有 CF 级别的电气安全，可以适用于心脏及胸腔的手术。国产产品仅 BF 级别的电气安全，适用科室有限。

4、进口产品技术成熟，性能稳定，故障率低。国产产品性能稳定性稍差，故障率高。

5、进口产品清晰度强，搭载特殊光诊断技术，观察更清晰。国产产品手术画面不清晰，性能不稳定，兼容性差，影响手术效率及设备使用率。

7. 麻醉机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品的通气模式齐全，同步间歇指令通气带压力支持。

2、进口产品顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，满足科室使用需求。

3、进口产品性能稳定，使用安全，能够满足临床使用需求，提高工作效率。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、国产产品的通气模式不齐全，不能同步间歇指令通气带压力支持。

2、国产产品不具备顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，无法满足科室使用需求。

3、国产产品性能较差，使用时安全存在一定的隐患，不能完全满足临床使用需求，影响工作效率。

(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）

通过项目实施，能够满足临床、科研及教学工作需要，缩短患者手术等待时间，加快患者术后肺功能恢复，全面提升医院麻醉科的整体工作效率，提高患者满意度，并带来长期的经济效益增长。全麻手术适用的收费标准 800 元/次。每天使用人数：3 人/天/台。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的通气模式齐全，同步间歇指令通气带压力支持。国产产品的通气模式不齐全，不能同步间歇指令通气带压力支持。

2、进口产品顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，满足科室使用需求。国产产品不具备顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，无法满足科室使用需求。

3、进口产品性能稳定，使用安全，能够满足临床使用需求，提高工作效率。国产产品性能较差，使用时安全存在一定的隐患，不能完全满足临床使用需求，影响工作效率。

刘世平

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证该批设备进口产品具有操作面无可替代性强、操作便捷等优势，且符合达到更高要求，申请单位提出的上述申请理由是合理的，申请材料提出的要求属实，但国产设备达不到相关要求。

该批设备不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品，建议允许进口。

论证专家签字：

刘文印

2023年8月4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：郭黎红		
	职称：主任医师		
	工作单位：广州市第十二人民医院		
	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 <input type="checkbox"/> 财务专家		

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	2157
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
手术无影灯（5台）		125	
电动手术床（2套）		350	
耳鼻喉综合诊疗台（10套）		300	
动力系统（12套）		530	
手术显微镜（1套）		550	
高端腔镜系统（1套）		150	
麻醉机（4套）		152	

二、采购进口产品的主要用途

1. **手术无影灯**：主要是用来照明手术部位，给手术医生提供最佳地观察角度，医生可以借助无影灯在处于切口和体腔中不同深度的小的、对比度低的物体。无影灯不但可以给医生提供好的照明条件，对医生在切口处所切的深度和切口大小都有非常好的指导作用，大大提高了手术的准确率，确保手术患者顺利手术。所以无影灯对手术的成功率有非常大的保障，也是手术室不可缺少的灯具。
2. **电动手术床**：电动手术床以电动液压为动力，由控制开关、调速阀和电磁阀组成主体的控制结构，通过电动液压齿轮泵提供液压力源，控制各个双向液压油缸的往复运动，并通过手柄按键控制手术床进行各种位置的变换，如升降、左右倾、前后倾、腰背部升降、移动固定等功能，使之达到手术操作的要求。
3. **耳鼻喉综合诊疗台**：用于耳鼻咽喉疾病的诊断与治疗。
4. **动力系统**：主要用于手术过程中的骨科手术、神经外科手术、心脏手术等领域。可以提供高精度、高效率的手术操作，使手术过程中更加安全、精准和快速。
5. **手术显微镜**：通过高清晰度的图像和高倍放大的功能，帮助医生进行精确的手术操作，提高手术的成功率和安全性，为医生提供更好的视觉引导，为患者提供更好的治疗效果。
6. **高端腔镜系统**：手术过程中呈现的图像清晰、明亮，放大倍数高，可进行影像保存，利于教学。对于患者创伤小、痛苦轻、康复快、术后易于护理，同时减少医护人员和病灶的直接接触，提高医护人员的操作安全性。
7. **麻醉机**：要用于医疗部门对患者进行全身麻醉、进行控制呼吸或辅助呼吸以及监控和显示病人的通气参数。适用于成人和儿童。



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）
手术无影灯	25
电动手术床	45
耳鼻喉综合诊疗台	30
动力系统	50
手术显微镜	450
高端腔镜系统	150
麻醉机	38

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.手术无影灯：

（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 2022 年住院手术人数达 13.3 万人次，出院人次达 15.04 万人次，疑难危重患者收治率 91.1%。需要配置部分进口产品才能满足我院的疑难危重患者的诊治需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、国产手术无影灯研发较晚，技术不够成熟，设备稳定性不高，故障率较高，无法较好的保证手术室高效率的运作。
- 2、国产手术无影灯外观材料多采用普通铝合金或其他金属，存在抗金属疲劳强度差、易变形等问题。
- 3、国产手术无影灯的医用标准规范性不全，对手术视野的真实还原存在隐患，手术中使用有一定风险。
- 4、国产手术无影灯 LED 光源寿命多为 20000h。
- 5、国产手术无影灯大部分不具备数字化中控功能。
- 6、国产手术无影灯因产品种类/型号较少，不能提供特殊的产品配置（如低层高手术室）。

（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）

该设备为手术室建设必备设备，使用寿命≥10 年。

进口手术灯研发生产时间更久更成熟，产品坚固耐用，不漂移。进口产品采用第三代 LED

技术, 电耗少, 寿命长。且进口产品稳定性高, 故障率低, 降低日常维修成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口手术无影灯研发较早技术成熟, 稳定性、品质、使用寿命长, 可提供稳定的照明, 保证手术室运作效率。国产手术无影灯研发较晚, 技术不够成熟, 设备稳定性不高, 故障率较高, 无法较好的保证手术室高效率的运作。
- 2、进口手术无影灯材料采用高强度铝合金, 抗金属疲劳强度高, 长时间使用不易变形, 定位准确不会产生漂移。国产手术无影灯外观材料多采用普通铝合金或其他金属, 存在抗金属疲劳强度差、易变形等问题。
- 3、进口手术无影灯的医用标准规范性齐全, 对手术术野的真实还原性高, 水平稳定。国产手术无影灯的医用标准规范性不全, 对手术术野的真实还原存在隐患, 手术中使用有一定风险。
- 4、进口手术无影灯光源多采用新一代发光二极管技术。LED光源采用模块式安装, 方便维修。LED光源寿命为25000—60000h。国产手术无影灯LED光源寿命多为20000h。
- 5、进口手术无影灯大多具备数字化中控接口, 以匹配一体化手术室系统产品。国产手术无影灯大部分不具备数字化中控功能。
- 6、进口手术无影灯会考虑手术室层流环境, 无影灯灯头多为流线形或镂空式设计, 全密闭结构, 清洁消毒方便。国产手术无影灯因产品种类/型号较少, 不能提供特殊的产品配置(如低层高手术室)。

2. 电动手术床:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

- 1、进口产品采用高镍洛含量不锈钢材料, 材料抗氧化、抗腐蚀, 且能抗化学腐蚀, 坚固耐用, 故障率较低, 使用寿命更长。
- 2、进口产品大多具备数字化中控接口, 以匹配各大数字影像一体化系统产品。
- 3、进口产品多为电动液压驱动方式, 承载量大。标准配置内含充电电池。
- 4、进口产品具有一键“折刀体位、沙滩椅体位, 自动水平复位”等多种手术体位电动调节功能, 配备备用应急控制系统, 以便控制器失灵时紧急使用。
- 5、进口产品床体最低可下降到离地60—70cm。方便医护人员长时间操作腔镜手术设备, 甚至坐位手术操作。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、国产产品多采用普通不锈钢材料, 全寿命期的材质可靠性不佳。
- 2、国产产品不具备数字化中控功能。
- 3、国产产品标准配置一般不包含充电电池或为选配件, 插电工作, 安全性差。
- 4、国产产品可设置手术体位种类少, 未配备应急控制系统。
- 5、国产产品床体的降低及平移难以达到复杂手术要求, 腿板不可互换, 背板的升降要手动操作。

(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、手术床为手术室必备设备, 其中神经外科、骨科等科室对手术床等的要求国产设备较难满足;
- 2、产品使用寿命 ≥ 10 年, 使用寿命更长, 性价比更高;
- 3、进口产品稳定性更好, 故障率更低。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品采用高镍洛含量不锈钢材料, 材料抗氧化、抗腐蚀, 且能抗化学腐蚀, 坚固耐用, 故障率较低, 使用寿命更长。国产产品多采用普通不锈钢材料, 全寿命期的材质可靠性不佳。

- 2、进口产品大多具备数字化中控接口，以匹配各大数字影像一体化系统产品。
- 3、进口产品多为电动液压驱动方式，承载量大。标准配置内含充电电池。国产产品标准配置一般不包含充电电池或为选配件，插电工作，安全性差。
- 4、进口产品具有一键“折刀体位、沙滩椅体位，自动水平复位”等多种手术体位电动调节功能，配备备用应急控制系统，以便控制器失灵时紧急使用。国产产品可设置手术体位种类少，未配备应急控制系统。
- 5、进口产品床体最低可下降到离地 60—70cm。方便医护人员长时间操作腔镜手术设备，甚至坐位手术操作。国产产品床体的降低及平移难以达到复杂手术要求，腿板不可互换，背板的升降要手动操作。

3. 耳鼻喉综合诊疗台：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品稳定性更高，功能更齐全，设计更符合临床使用需求，国产产品目前尚不能完全满足科室诊疗工作时更高的卫生安全需求，而进口耳鼻喉综合诊疗工作站产品技术先进、应用成熟。为了更好的保障医护人员诊疗安全和防止病患的交叉感染，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、国产产品都只是要求消毒液、消毒剂擦拭消毒，没有完整的清洁消毒方案，影响重复使用安全。
- 2、国产的同类产品，没有配备防菌装置，有一定安全隐患。
- 3、国产产品间接喉镜加热原理是热风加热，配鼓风机扇，会产生空气流动，易扬尘使灰尘粘附到间接喉镜，会带来交叉感染的风险。
- 4、国产品牌则基本采用机械开关；耐久性差，使用频率高时故障率高，影响临床诊疗工作。

(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）

无直接收费项目，开展诊疗服务，可将上述诊疗内容作为标准诊疗方案一次性提供全方位的诊疗服务。如：硬性耳内镜检、鼻内镜检查、鼻阻力测定、耳冲洗为标准诊疗服务内容，我科主任医师专业可轮流出诊半天，每次 30 人，约 60 人/天，工作 5 天计算：特诊号 200 元+标准诊疗服务 498 元=698 元/人次，60 人/天*698 元/次*5 天*4 周*12 月=1005122 元/年，额外还有：耳纤维内镜检查 80 元/次，硬性耳内镜检查 50 元/次，耳显微镜检查 10 元/次，耳冲洗 24 元/双侧，波氏法咽鼓管吹张 6 元/次，鼻内镜检查 158 元/次，间接喉镜检查 5 元/次，预计两年内收回设备投入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品保证接触人体的部件可拆卸，可高温高压消毒，提供完整的卫生安全清洁消毒方案，且加热方式更安全合理。国产产品都只是要求消毒液、消毒剂擦拭消毒，没有完整的清洁消毒方案，影响重复使用安全。
- 2、进口产品功能更齐全，比如负压吸引，防菌装置，能有效过滤 0.1 微米的细菌。可有效的保障医护人员、防止病患的交叉感染，可作为应急防疫门诊设备；可进行高风险的防疫诊疗。国产的同类产品，没有配备防菌装置，有一定安全隐患。
- 3、进口产品对于间接喉镜的加热方式是采用红外加热功能，能够很好的减小交叉感染的风险。国产产品间接喉镜加热原理是热风加热，配鼓风机扇，会产生空气流动，易扬尘使灰尘粘附到间接喉镜，会带来交叉感染的风险。
- 4、进口产品有光控设计，所有器具可达到提取后可自动进入工作状态，放回则可自动关机，方便使用耐久性强。国产品牌则基本采用机械开关；耐久性差，使用频率高时故障率高，影响临床诊疗工作。

邵蔚

4. 动力系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

进口产品有专业神经外科、脊柱外科显微驱动附件和钻头,切割能力强、稳定性高、拓展配件丰富、故障率低等特点,可以安全高效地切除骨性结构、显露手术部位,进行深部和微创手术,进口产品动力系统可以无缝兼容术中神经监护系统/手术导航系统,实现置钉过程实时神经监护。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1、国产产品性能稳定性较差,手术过程中会出现电动机主机停机,死机等情况,从而影响手术进展。

2、国产产品电池续航时间短,对于高难度长时间的手术,可能中途没电,需要更换电池,影响无菌条件,也降低手术效率。

3、国产产品精准性较低,打钉容易滑,截骨容易飘,从而降低了打钉和截骨位置的准确性,进而影响手术质量。

4、国产产品没有脊柱外科显微驱动附件和钻头,无法满足临床需求。

(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)

年使用人次 600 人,使用年限:10 年,每周使用:3 小时;收费标准:临床诊疗类使用动力钻、磨、锯加收 300 元,使用骨动力系统加收 600 元,共 900 元/台。年经济收入:900 元/台 X 480 人/年=432000 元 1 年左右可收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品性能稳定,大大减少手术过程产生的电动主机停机,死机等情况,确保手术过程安全且高效。国产产品性能稳定性较差,手术过程中会出现电动机主机停机,死机等情况,从而影响手术进展。

2. 进口产品电池续航时间长,可轻松允许完成需要时间较长的复杂手术。国产产品电池续航时间短,对于高难度长时间的手术,可能中途没电,需要更换电池,影响无菌条件,也降低手术效率。

3. 进口产品精准性高,打钉和截骨时不容易飘和滑动,增加需要打钉和截骨位置的稳定性。国产产品精准性较低,打钉容易滑,截骨容易飘,从而降低了打钉和截骨位置的准确性,进而影响手术质量。

4. 转接头种类多,可快速连接和转换,大大提高手术效率,缩短手术时间,提高患者满意度。国产产品没有脊柱外科显微驱动附件和钻头,无法满足临床需求。

5. 手术显微镜:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

进口产品具有的一体功能是国内产品不具备的。放大倍数大、支架稳定,国产手术显微镜在这些方面略逊色,致使在手术过程中达不到精细化操作的要求。显微镜的一体化设计非常重要,能在手术操作过程中减少很多不必要的麻烦,提高效率。例如摄像系统是否内置问题,国产显微镜是通过外接摄像头实现视频录制,容易造成外接接口松动;手术过程中需要其他人员协助开启视频录制,不能在显微镜手柄上设置按键,显微镜的自动化程度直接影响手术流程的操作,在手术中,显微镜支架灵活度,自动平衡功能,镜下自动对焦,补光功能的一体化配合度显得非常重要。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1、国产产品具有双光路系统,主刀与助手可实现同步变倍,同视野,助手镜不可独立调焦。

2、国产产品的红光反射照明直径固定,无法调节。

3、国产手术显微镜无后节广角系统,国产产品仅为主刀医生和助手医生提供满足前节手术需要的图像效果,不能兼顾眼科后节手术。

- 4、国产产品为落地式支架。
- 5、国产产品只有 10 功能有线脚踏。
- 6、国产产品不具备广角系统。

(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 ≥ 10 年;
- 2、收费项目: 显微镜 310000000-11 709.50 元/次
荧光显影辅助操作加收 300000000-24 567 元/次
脑室镜加收 310000000-1 1242.00 元/次
- 3、年收入预计 400 万元
- 4、年折旧等成本预计 85 万
预计 2 年收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有同步四光路系统, 主刀与助手可实现同步变倍, 同视野, 助手镜可独立调焦。国产产品具有双光路系统, 主刀与助手可实现同步变倍, 同视野, 助手镜不可独立调焦。
- 2、进口产品的红光反射照明直径 4-23mm 范围脚踏可电动调节, 红光反射亮度可单独调整。国产产品的红光反射照明直径固定, 无法调节。
- 3、光学系统: 进口产品可为主刀医生和助手医生提供更大的景深和高分辨率图像, 满足前后节手术需要。国产手术显微镜无后节广角系统, 国产产品仅为主刀医生和助手医生提供满足前节手术需要的图像效果, 不能兼顾眼科后节手术。
- 4、进口产品为落地式电磁锁支架。国产产品为落地式支架。
- 5、进口产品具有 14 功能无线脚踏。国产产品只有 10 功能有线脚踏。
- 6、进口产品可配备原厂非接触广角镜系统。国产产品不具备广角系统。

6. 高端腔镜系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能, 使手术看得更加清楚, 减少误损伤。
- 2、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能, 使手术看得更加清楚, 减少误损伤。
- 3、进口产品具有 CF 级别的电气安全, 可以适用于心脏及胸腔的手术。
- 4、进口产品技术成熟, 性能稳定, 故障率低。
- 5、进口产品清晰度强, 搭载特殊光诊断技术, 观察更清晰。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、国产产品景深稍差、清晰度不够, 使用起来容易眩晕。
- 2、国产产品无影像增强功能, 整体画面偏暗, 对比不明显, 影响复杂手术的开展。
- 3、国产产品仅 BF 级别的电气安全, 适用科室有限。
- 4、国产产品性能稳定性稍差, 故障率高。
- 5、国产产品手术画面不清晰, 性能不稳定, 兼容性差, 影响手术效率及设备使用率。

(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)

腹腔镜属于最高端的内窥镜系统, 一方面可以减少年轻医生的腔镜学习曲线, 另一方面可以帮助专家缩短复杂手术的时间及提高安全性; 其清晰度、色彩还原性、景深等均是保证手术安全的要求, 目前只有进口腹腔镜才能达到标准; 另外, 进口腹腔镜技术成熟, 减少了机器的故障和增加了使用寿命, 保证了医院的投入能够真正地帮到病人。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝

染的功能，使手术看得更加清楚，减少误损伤。国产产品景深稍差、清晰度不够，使用起来容易眩晕。

2、进口产品具有五大影像增强功能，可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能，使手术看得更加清楚，减少误损伤。国产产品无影像增强功能，整体画面偏暗，对比不明显，影响复杂手术的开展。

3、进口产品具有 CF 级别的电气安全，可以适用于心脏及胸腔的手术。国产产品仅 BF 级别的电气安全，适用科室有限。

4、进口产品技术成熟，性能稳定，故障率低。国产产品性能稳定性稍差，故障率高。

5、进口产品清晰度强，搭载特殊光诊断技术，观察更清晰。国产产品手术画面不清晰，性能不稳定，兼容性差，影响手术效率及设备使用率。

7. 麻醉机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品的通气模式齐全，同步间歇指令通气带压力支持。

2、进口产品顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，满足科室使用需求。

3、进口产品性能稳定，使用安全，能够满足临床使用需求，提高工作效率。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、国产产品的通气模式不齐全，不能同步间歇指令通气带压力支持。

2、国产产品不具备顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，无法满足科室使用需求。

3、国产产品性能较差，使用时安全存在一定的隐患，不能完全满足临床使用需求，影响工作效率。

(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）

通过项目实施，能够满足临床、科研及教学工作需要，缩短患者手术等待时间，加快患者术后肺功能恢复，全面提升医院麻醉科的整体工作效率，提高患者满意度，并带来长期的经济效益增长。全麻手术适用的收费标准 800 元/次。每天使用人数：3 人/天/台。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的通气模式齐全，同步间歇指令通气带压力支持。国产产品的通气模式不齐全，不能同步间歇指令通气带压力支持。

2、进口产品顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，满足科室使用需求。国产产品不具备顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，无法满足科室使用需求。

3、进口产品性能稳定，使用安全，能够满足临床使用需求，提高工作效率。国产产品性能较差，使用时安全存在一定的隐患，不能完全满足临床使用需求，影响工作效率。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为该批设备进口产品在功能
稳定性、操作便捷性方面具有一定优势，
申请单位提出上述申请理由合理。且
该设备不属于国家法律法规政策明确
禁止限制的进口产品，建议允许进口
产品参与竞争。

论证专家签字：



2023年8月14日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：王浩		
	职称：教授		
	工作单位：广东药科大学附属第一医院		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 <input type="checkbox"/> 财务专家		

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	2157
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
手术无影灯（5台）		125	
电动手术床（2套）		350	
耳鼻喉综合诊疗台（10套）		300	
动力系统（12套）		530	
手术显微镜（1套）		550	
高端腔镜系统（1套）		150	
麻醉机（4套）		152	

二、采购进口产品的主要用途

1. **手术无影灯**：主要是用来照明手术部位，给手术医生提供最佳地观察角度，医生可以借助无影灯在处于切口和体腔中不同深度的小的、对比度低的物体。无影灯不但可以给医生提供好的照明条件，对医生在切口处所切的深度和切口大小都有非常好的指导作用，大大提高了手术的准确率，确保手术患者顺利手术。所以无影灯对手术的成功率有非常大的保障，也是手术室不可缺少的灯具。
2. **电动手术床**：电动手术床以电动液压为动力，由控制开关、调速阀和电磁阀组成主体的控制结构，通过电动液压齿轮泵提供液压力源，控制各个双向液压油缸的往复运动，并通过手柄按键控制手术床进行各种位置的变换，如升降、左右倾、前后倾、腰背部升降、移动固定等功能，使之达到手术操作的要求。
3. **耳鼻喉综合诊疗台**：用于耳鼻咽喉疾病的诊断与治疗。
4. **动力系统**：主要用于手术过程中的骨科手术、神经外科手术、心脏手术等领域。可以提供高精度、高效率的手术操作，使手术过程中更加安全、精准和快速。
5. **手术显微镜**：通过高清晰度的图像和高倍放大的功能，帮助医生进行精确的手术操作，提高手术的成功率和安全性，为医生提供更好的视觉引导，为患者提供更好的治疗效果。
6. **高端腔镜系统**：手术过程中呈现的图像清晰、明亮，放大倍数高，可进行影像保存，利于教学。对于患者创伤小、痛苦轻、康复快、术后易于护理，同时减少医护人员和病灶的直接接触，提高医护人员的操作安全性。
7. **麻醉机**：要用于医疗部门对患者进行全身麻醉、进行控制呼吸或辅助呼吸以及监控和显示病人的通气参数。适用于成人和儿童。

王浩

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）
手术无影灯	25
电手术床	45
耳鼻喉综合诊疗台	30
动力系统	50
手术显微镜	450
高端腔镜系统	150
麻醉机	38

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. 手术无影灯：

（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 2022 年住院手术人数达 13.3 万人次，出院人次达 15.04 万人次，疑难危重患者收治率 91.1%。需要配置部分进口产品才能满足我院的疑难危重患者的诊治需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、国产手术无影灯研发较晚，技术不够成熟，设备稳定性不高，故障率较高，无法较好的保证手术室高效率的运作。
- 2、国产手术无影灯外观材料多采用普通铝合金或其他金属，存在抗金属疲劳强度差、易变形等问题。
- 3、国产手术无影灯的医用标准规范性不全，对手术术野的真实还原存在隐患，手术中使用有一定风险。
- 4、国产手术无影灯 LED 光源寿命多为 20000h。
- 5、国产手术无影灯大部分不具备数字化中控功能。
- 6、国产手术无影灯因产品种类/型号较少，不能提供特殊的产品配置（如低层高手术室）。

（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）

该设备为手术室建设必备设备，使用寿命≥10 年。

进口手术灯研发生产时间更久更成熟，产品坚固耐用，不漂移。进口产品采用第三代 LED

212

技术，电耗少，寿命长。且进口产品稳定性高，故障率低，降低日常维修成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口手术无影灯研发较早技术成熟，稳定性、品质、使用寿命长，可提供稳定的照明，保证手术室运作效率。国产手术无影灯研发较晚，技术不够成熟，设备稳定性不高，故障率较高，无法较好的保证手术室高效率的运作。
- 2、进口手术无影灯材料采用高强度铝合金，抗金属疲劳强度高，长时间使用不易变形，定位准确不会产生漂移。国产手术无影灯外观材料多采用普通铝合金或其他金属，存在抗金属疲劳强度差、易变形等问题。
- 3、进口手术无影灯的医用标准规范性齐全，对手术术野的真实还原性高，水平稳定。国产手术无影灯的医用标准规范性不全，对手术术野的真实还原存在隐患，手术中使用有一定风险。
- 4、进口手术无影灯光源多采用新一代发光二极管技术。LED光源采用模块式安装，方便维修。LED光源寿命为25000—60000h。国产手术无影灯LED光源寿命多为20000h。
- 5、进口手术无影灯大多具备数字化中控接口，以匹配一体化手术室系统产品。国产手术无影灯大部分不具备数字化中控功能。
- 6、进口手术无影灯会考虑手术室层流环境，无影灯灯头多为流线形或镂空式设计，全密闭结构，清洁消毒方便。国产手术无影灯因产品种类/型号较少，不能提供特殊的产品配置（如低层高手术室）。

2. 电动手术床：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- 1、进口产品采用高镍洛含量不锈钢材料，材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，坚固耐用，故障率较低，使用寿命更长。
- 2、进口产品大多具备数字化中控接口，以匹配各大数字影像一体化系统产品。
- 3、进口产品多为电动液压驱动方式，承载量大。标准配置内含充电电池。
- 4、进口产品具有一键“折刀体位、沙滩椅体位，自动水平复位”等多种手术体位电动调节功能，配备备用应急控制系统，以便控制器失灵时紧急使用。
- 5、进口产品床体最低可下降到离地60—70cm。方便医护人员长时间操作腔镜手术设备，甚至坐位手术操作。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、国产产品多采用普通不锈钢材料，全寿命期的材质可靠性不佳。
- 2、国产产品不具备数字化中控功能。
- 3、国产产品标准配置一般不包含充电电池或为选配件，插电工作，安全性差。
- 4、国产产品可设置手术体位种类少，未配备应急控制系统。
- 5、国产产品床体的降低及平移难以达到复杂手术要求，腿板不可互换，背板的升降要手动操作。

(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、手术床为手术室必备设备，其中神经外科、骨科等科室对手术床等的要求国产设备较难满足；
- 2、产品使用寿命 ≥ 10 年，使用寿命更长，性价比更高；
- 3、进口产品稳定性更好，故障率更低。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品采用高镍洛含量不锈钢材料，材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，坚固耐用，故障率较低，使用寿命更长。国产产品多采用普通不锈钢材料，全寿命期的材质可靠性不佳。

212

- 2、进口产品大多具备数字化中控接口，以匹配各大数字影像一体化系统产品。
- 3、进口产品多为电动液压驱动方式，承载量大。标准配置内含充电电池。国产产品标准配置一般不包含充电电池或为选配件，插电工作，安全性差。
- 4、进口产品具有一键“折刀体位、沙滩椅体位，自动水平复位”等多种手术体位电动调节功能，配备备用应急控制系统，以便控制器失灵时紧急使用。国产产品可设置手术体位种类少，未配备应急控制系统。
- 5、进口产品床体最低可下降到离地 60—70cm。方便医护人员长时间操作腔镜手术设备，甚至坐位手术操作。国产产品床体的降低及平移难以达到复杂手术要求，腿板不可互换，背板的升降要手动操作。

3. 耳鼻喉综合诊疗台：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品稳定性更高，功能更齐全，设计更符合临床使用需求，国产产品目前尚不能完全满足科室诊疗工作时更高的卫生安全需求，而进口耳鼻喉综合诊疗工作站产品技术先进、应用成熟。为了更好的保障医护人员诊疗安全和防止病患的交叉感染，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、国产产品都只是要求消毒液、消毒剂擦拭消毒，没有完整的清洁消毒方案，影响重复使用安全。
- 2、国产的同类产品，没有配备防菌装置，有一定安全隐患。
- 3、国产产品间接喉镜加热原理是热风加热，配鼓风机扇，会产生空气流动，易扬尘使灰尘粘附到间接喉镜，会带来交叉感染的风险。
- 4、国产品牌则基本采用机械开关；耐久性差，使用频率高时故障率高，影响临床诊疗工作。

(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）

无直接收费项目，开展诊疗服务，可将上述诊疗内容作为标准诊疗方案一次性提供全方位的诊疗服务。如：硬性耳内镜检、鼻内镜检查、鼻阻力测定、耳冲洗为标准诊疗服务内容，我科主任医师专业可轮流出诊半天，每次 30 人，约 60 人/天，工作 5 天计算：特诊号 200 元+标准诊疗服务 498 元=698 元/人次，60 人/天*698 元/次*5 天*4 周*12 月=1005122 元/年，额外还有：耳纤维内镜检查 80 元/次，硬性耳内镜检查 50 元/次，耳显微镜检查 10 元/次，耳冲洗 24 元/双侧，波氏法咽鼓管吹张 6 元/次，鼻内镜检查 158 元/次，间接喉镜检查 5 元/次，预计两年内收回设备投入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品保证接触人体的部件可拆卸，可高温高压消毒，提供完整的卫生安全清洁消毒方案，且加热方式更安全合理。国产产品都只是要求消毒液、消毒剂擦拭消毒，没有完整的清洁消毒方案，影响重复使用安全。
- 2、进口产品功能更齐全，比如负压吸引，防菌装置，能有效过滤 0.1 微米的细菌。可有效的保障医护人员、防止病患的交叉感染，可作为应急防疫门诊设备；可进行高风险的防疫诊疗。国产的同类产品，没有配备防菌装置，有一定安全隐患。
- 3、进口产品对于间接喉镜的加热方式是采用红外加热功能，能够很好的减小交叉感染的风险。国产产品间接喉镜加热原理是热风加热，配鼓风机扇，会产生空气流动，易扬尘使灰尘粘附到间接喉镜，会带来交叉感染的风险。
- 4、进口产品有光控设计，所有器具可达到提取后可自动进入工作状态，放回则可自动关机，方便使用耐久性强。国产品牌则基本采用机械开关；耐久性差，使用频率高时故障率高，影响临床诊疗工作。

4. 动力系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

进口产品有专业神经外科、脊柱外科显微驱动附件和钻头,切割能力强、稳定性高、拓展配件丰富、故障率低等特点,可以安全高效地切除骨性结构、显露手术部位,进行深部和微创手术,进口产品动力系统可以无缝兼容术中神经监护系统/手术导航系统,实现置钉过程实时神经监护。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1、国产产品性能稳定性较差,手术过程中会出现电动机主机停机,死机等情况,从而影响手术进展。

2、国产产品电池续航时间短,对于高难度长时间的手术,可能中途没电,需要更换电池,影响无菌条件,也降低手术效率。

3、国产产品精准性较低,打钉容易滑,截骨容易飘,从而降低了打钉和截骨位置的准确性,进而影响手术质量。

4、国产产品没有脊柱外科显微驱动附件和钻头,无法满足临床需求。

(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)

年使用人次 600 人,使用年限:10 年,每周使用:3 小时;收费标准:临床诊疗类使用动力钻、磨、锯加收 300 元,使用骨动力系统加收 600 元,共 900 元/台。年经济收入:900 元/台 X 480 人/年=432000 元 1 年左右可收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品性能稳定,大大减少手术过程产生的电动主机停机,死机等情况,确保手术过程安全且高效。国产产品性能稳定性较差,手术过程中会出现电动机主机停机,死机等情况,从而影响手术进展。

2.进口产品电池续航时间长,可轻松允许完成需要时间较长的复杂手术。国产产品电池续航时间短,对于高难度长时间的手术,可能中途没电,需要更换电池,影响无菌条件,也降低手术效率。

3.进口产品精准性高,打钉和截骨时不容易飘和滑动,增加需要打钉和截骨位置的稳定性。国产产品精准性较低,打钉容易滑,截骨容易飘,从而降低了打钉和截骨位置的准确性,进而影响手术质量。

4.转接头种类多,可快速连接和转换,大大提高手术效率,缩短手术时间,提高患者满意度。国产产品没有脊柱外科显微驱动附件和钻头,无法满足临床需求。

5. 手术显微镜:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

进口产品具有的一体功能是国内产品不具备的。放大倍数大、支架稳定,国产手术显微镜在这些方面略逊色,致使在手术过程中达不到精细化操作的要求。显微镜的一体化设计非常重要,能在手术操作过程中减少很多不必要的麻烦,提高效率。例如摄像系统是否内置问题,国产显微镜是通过外接摄像头实现视频录制,容易造成外接接口松动;手术过程中需要其他人员协助开启视频录制,不能在显微镜手柄上设置按键,显微镜的自动化程度直接影响手术流程的操作,在手术中,显微镜支架灵活度,自动平衡功能,镜下自动对焦,补光功能的一体化配合度显得非常重要。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1、国产产品具有双光路系统,主刀与助手可实现同步变倍,同视野,助手镜不可独立调焦。

2、国产产品的红光反射照明直径固定,无法调节。

3、国产手术显微镜无后节广角系统,国产产品仅为主刀医生和助手医生提供满足前节手术需要的图像效果,不能兼顾眼科后节手术。

- 4、国产产品为落地式支架。
- 5、国产产品只有 10 功能有线脚踏。
- 6、国产产品不具备广角系统。

(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 ≥ 10 年;
- 2、收费项目: 显微镜 310000000-11 709.50 元/次
荧光显影辅助操作加收 300000000-24 567 元/次
脑室镜加收 310000000-1 1242.00 元/次
- 3、年收入预计 400 万元
- 4、年折旧等成本预计 85 万
预计 2 年收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有同步四光路系统, 主刀与助手可实现同步变倍, 同视野, 助手镜可独立调焦。国产产品具有双光路系统, 主刀与助手可实现同步变倍, 同视野, 助手镜不可独立调焦。
- 2、进口产品的红光反射照明直径 4-23mm 范围脚踏可电动调节, 红光反射亮度可单独调整。国产产品的红光反射照明直径固定, 无法调节。
- 3、光学系统: 进口产品可为主刀医生和助手医生提供更大的景深和高分辨率图像, 满足前后节手术需要。国产手术显微镜无后节广角系统, 国产产品仅为主刀医生和助手医生提供满足前节手术需要的图像效果, 不能兼顾眼科后节手术。
- 4、进口产品为落地式电磁锁支架。国产产品为落地式支架。
- 5、进口产品具有 14 功能无线脚踏。国产产品只有 10 功能有线脚踏。
- 6、进口产品可配备原厂非接触广角镜系统。国产产品不具备广角系统。

6. 高端腔镜系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能, 使手术看得更加清楚, 减少误损伤。
- 2、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能, 使手术看得更加清楚, 减少误损伤。
- 3、进口产品具有 CF 级别的电气安全, 可以适用于心脏及胸腔的手术。
- 4、进口产品技术成熟, 性能稳定, 故障率低。
- 5、进口产品清晰度强, 搭载特殊光诊断技术, 观察更清晰。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、国产产品景深稍差、清晰度不够, 使用起来容易眩晕。
- 2、国产产品无影像增强功能, 整体画面偏暗, 对比不明显, 影响复杂手术的开展。
- 3、国产产品仅 BF 级别的电气安全, 适用科室有限。
- 4、国产产品性能稳定性稍差, 故障率高。
- 5、国产产品手术画面不清晰, 性能不稳定, 兼容性差, 影响手术效率及设备使用率。

(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)

腹腔镜属于最高端的内窥镜系统, 一方面可以减少年轻医生的腹腔镜学习曲线, 另一方面可以帮助专家缩短复杂手术的时间及提高安全性; 其清晰度、色彩还原性、景深等均是保证手术安全的要求, 目前只有进口腹腔镜才能达到标准; 另外, 进口腹腔镜技术成熟, 减少了机器的故障和增加了使用寿命, 保证了医院的投入能够真正地帮到病人。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝

染的功能，使手术看得更加清楚，减少误损伤。国产产品景深稍差、清晰度不够，使用起来容易眩晕。

2、进口产品具有五大影像增强功能，可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能，使手术看得更加清楚，减少误损伤。国产产品无影像增强功能，整体画面偏暗，对比不明显，影响复杂手术的开展。

3、进口产品具有 CF 级别的电气安全，可以适用于心脏及胸腔的手术。国产产品仅 BF 级别的电气安全，适用科室有限。

4、进口产品技术成熟，性能稳定，故障率低。国产产品性能稳定性稍差，故障率高。

5、进口产品清晰度强，搭载特殊光诊断技术，观察更清晰。国产产品手术画面不清晰，性能不稳定，兼容性差，影响手术效率及设备使用率。

7. 麻醉机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品的通气模式齐全，同步间歇指令通气带压力支持。

2、进口产品顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，满足科室使用需求。

3、进口产品性能稳定，使用安全，能够满足临床使用需求，提高工作效率。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、国产产品的通气模式不齐全，不能同步间歇指令通气带压力支持。

2、国产产品不具备顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，无法满足科室使用需求。

3、国产产品性能较差，使用时安全存在一定的隐患，不能完全满足临床使用需求，影响工作效率。

(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）

通过项目实施，能够满足临床、科研及教学工作需要，缩短患者手术等待时间，加快患者术后肺功能恢复，全面提升医院麻醉科的整体工作效率，提高患者满意度，并带来长期的经济效益增长。全麻手术适用的收费标准 800 元/次。每天使用人数：3 人/天/台。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的通气模式齐全，同步间歇指令通气带压力支持。国产产品的通气模式不齐全，不能同步间歇指令通气带压力支持。

2、进口产品顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，满足科室使用需求。国产产品不具备顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，无法满足科室使用需求。

3、进口产品性能稳定，使用安全，能够满足临床使用需求，提高工作效率。国产产品性能较差，使用时安全存在一定的隐患，不能完全满足临床使用需求，影响工作效率。

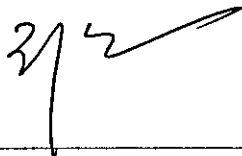
21

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经过讨论论证，该批设备包括和龙灯、电话机、标、和龙灯、（材料等）一批设备，国内同类产品在使用效率和寿命方面，均存在一定的差距，不能定论为进口产品的所有需求和急子。

建议该批设备允许进口设备参与投标竞争。

论证专家签字：




2023年8月14日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：邵洁萍		
	职称：高级会计师		
	工作单位：中山大学中山眼科中心		
	来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家 <input checked="" type="checkbox"/> 财务专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	2157
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
手术无影灯（5台）		125	
电动手术床（2套）		350	
耳鼻喉综合诊疗台（10套）		300	
动力系统（12套）		530	
手术显微镜（1套）		550	
高端腔镜系统（1套）		150	
麻醉机（4套）		152	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 手术无影灯：主要是用来照明手术部位，给手术医生提供最佳地观察角度，医生可以借助无影灯在处于切口和体腔中不同深度的小的、对比度低的物体。无影灯不但可以给医生提供好的照明条件，对医生在切口处所切的深度和切口大小都有非常好的指导作用，大大提高了手术的准确率，确保手术患者顺利手术。所以无影灯对手术的成功率有非常大的保障，也是手术室不可缺少的灯具。</p> <p>2. 电动手术床：电动手术床以电动液压为动力，由控制开关、调速阀和电磁阀组成主体的控制结构，通过电动液压齿轮泵提供液压动力源，控制各个双向液压油缸的往复运动，并通过手柄按键控制手术床进行各种位置的变换，如升降、左右倾、前后倾、腰背部升降、移动固定等功能，使之达到手术操作的要求。</p> <p>3. 耳鼻喉综合诊疗台：用于耳鼻咽喉疾病的诊断与治疗。</p> <p>4. 动力系统：主要用于手术过程中的骨科手术、神经外科手术、心脏手术等领域。可以提供高精度、高效率的手术操作，使手术过程中更加安全、精准和快速。</p> <p>5. 手术显微镜：通过高清晰度的图像和高倍放大的功能，帮助医生进行精确的手术操作，提高手术的成功率和安全性，为医生提供更好的视觉引导，为患者提供更好的治疗效果。</p> <p>6. 高端腔镜系统：手术过程中呈现的图像清晰、明亮，放大倍数高，可进行影像保存，利于教学。对于患者创伤小、痛苦轻、康复快、术后易于护理，同时减少医护人员和病灶的直接接触，提高医护人员的操作安全性。</p> <p>7. 麻醉机：要用于医疗部门对患者进行全身麻醉、进行控制呼吸或辅助呼吸以及监控和显示病人的通气参数。适用于成人和儿童。</p>			



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）
手术无影灯	25
电手术床	45
耳鼻喉综合诊疗台	30
动力系统	50
手术显微镜	450
高端腔镜系统	150
麻醉机	38

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.手术无影灯：

（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 2022 年住院手术人数达 13.3 万人次，出院人次达 15.04 万人次，疑难危重患者收治率 91.1%。需要配置部分进口产品才能满足我院的疑难危重患者的诊治需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、国产手术无影灯研发较晚，技术不够成熟，设备稳定性不高，故障率较高，无法较好的保证手术室高效率的运作。
- 2、国产手术无影灯外观材料多采用普通铝合金或其他金属，存在抗金属疲劳强度差、易变形等问题。
- 3、国产手术无影灯的医用标准规范性不全，对手术视野的真实还原存在隐患，手术中使用有一定风险。
- 4、国产手术无影灯 LED 光源寿命多为 20000h。
- 5、国产手术无影灯大部分不具备数字化中控功能。
- 6、国产手术无影灯因产品种类/型号较少，不能提供特殊的产品配置（如低层高手术室）。

（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）

该设备为手术室建设必备设备，使用寿命≥10年。

进口手术灯研发生产时间更久更成熟，产品坚固耐用，不漂移。进口产品采用第三代 LED

技术，电耗少，寿命长。且进口产品稳定性高，故障率低，降低日常维修成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口手术无影灯研发较早技术成熟，稳定性、品质、使用寿命高，可提供稳定的照明，保证手术室运作效率。国产手术无影灯研发较晚，技术不够成熟，设备稳定性不高，故障率较高，无法较好的保证手术室高效率的运作。
- 2、进口手术无影灯材料采用高强度铝合金，抗金属疲劳强度高，长时间使用不易变形，定位准确不会产生漂移。国产手术无影灯外观材料多采用普通铝合金或其他金属，存在抗金属疲劳强度差、易变形等问题。
- 3、进口手术无影灯的医用标准规范性齐全，对手术术野的真实还原性高，水平稳定。国产手术无影灯的医用标准规范性不全，对手术术野的真实还原存在隐患，手术中使用有一定风险。
- 4、进口手术无影灯光源多采用新一代发光二极管技术。LED光源采用模块式安装，方便维修。LED光源寿命为25000—60000h。国产手术无影灯LED光源寿命多为20000h。
- 5、进口手术无影灯大多具备数字化中控接口，以匹配一体化手术室系统产品。国产手术无影灯大部分不具备数字化中控功能。
- 6、进口手术无影灯会考虑手术室层流环境，无影灯灯头多为流线形或镂空式设计，全密闭结构，清洁消毒方便。国产手术无影灯因产品种类/型号较少，不能提供特殊的产品配置（如低层手术室）。

2. 电动手术床：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

- 1、进口产品采用高镍洛含量不锈钢材料，材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，坚固耐用，故障率较低，使用寿命更长。
- 2、进口产品大多具备数字化中控接口，以匹配各大数字影像一体化系统产品。
- 3、进口产品多为电动液压驱动方式，承载量大。标准配置内含充电电池。
- 4、进口产品具有一键“折刀体位、沙滩椅体位，自动水平复位”等多种手术体位电动调节功能，配备备用应急控制系统，以便控制器失灵时紧急使用。
- 5、进口产品床体最低可下降到离地60—70cm。方便医护人员长时间操作腔镜手术设备，甚至坐位手术操作。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、国产产品多采用普通不锈钢材料，全寿命期的材质可靠性不佳。
- 2、国产产品不具备数字化中控功能。
- 3、国产产品标准配置一般不包含充电电池或为选配件，插电工作，安全性差。
- 4、国产产品可设置手术体位种类少，未配备应急控制系统。
- 5、国产产品床体的降低及平移难以达到复杂手术要求，腿板不可互换，背板的升降要手动操作。

(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、手术床为手术室必备设备，其中神经外科、骨科等科室对手术床等的要求国产设备较难满足；
- 2、产品使用寿命 ≥ 10 年，使用寿命更长，性价比更高；
- 3、进口产品稳定性更好，故障率更低。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品采用高镍洛含量不锈钢材料，材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，坚固耐用，故障率较低，使用寿命更长。国产产品多采用普通不锈钢材料，全寿命期的材质可靠性不佳。



- 2、进口产品大多具备数字化中控接口，以匹配各大数字影像一体化系统产品。
- 3、进口产品多为电动液压驱动方式，承载量大。标准配置内含充电电池。国产产品标准配置一般不包含充电电池或为选配件，插电工作，安全性差。
- 4、进口产品具有一键“折刀体位、沙滩椅体位，自动水平复位”等多种手术体位电动调节功能，配备备用应急控制系统，以便控制器失灵时紧急使用。国产产品可设置手术体位种类少，未配备应急控制系统。
- 5、进口产品床体最低可下降到离地 60—70cm。方便医护人员长时间操作腔镜手术设备，甚至坐位手术操作。国产产品床体的降低及平移难以达到复杂手术要求，腿板不可互换，背板的升降要手动操作。

3. 耳鼻喉综合诊疗台：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品稳定性更高，功能更齐全，设计更符合临床使用需求，国产产品目前尚不能完全满足科室诊疗工作时更高的卫生安全需求，而进口耳鼻喉综合诊疗工作站产品技术先进、应用成熟。为了更好的保障医护人员诊疗安全和防止病患的交叉感染，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）

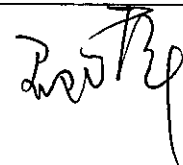
- 1、国产产品都只是要求消毒液、消毒剂擦拭消毒，没有完整的清洁消毒方案，影响重复使用安全。
- 2、国产的同类产品，没有配备防菌装置，有一定安全隐患。
- 3、国产产品间接喉镜加热原理是热风加热，配鼓风机，会产生空气流动，易扬尘使灰尘粘附到间接喉镜，会带来交叉感染的风险。
- 4、国产品牌则基本采用机械开关；耐久性差，使用频率高时故障率高，影响临床诊疗工作。

(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）

无直接收费项目，开展诊疗服务，可将上述诊疗内容作为标准诊疗方案一次性提供全方位的诊疗服务。如：硬性耳内镜检、鼻内镜检查、鼻阻力测定、耳冲洗为标准诊疗服务内容，我科主任医师专业可轮流出诊半天，每次 30 人，约 60 人/天，工作 5 天计算：特诊号 200 元+标准诊疗服务 498 元=698 元/人次，60 人/天*698 元/次*5 天*4 周*12 月=1005122 元/年，额外还有：耳纤维内镜检查 80 元/次，硬性耳内镜检查 50 元/次，耳显微镜检查 10 元/次，耳冲洗 24 元/双侧，波氏法咽鼓管吹张 6 元/次，鼻内镜检查 158 元/次，间接喉镜检查 5 元/次，预计两年内收回设备投入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品保证接触人体的部件可拆卸，可高温高压消毒，提供完整的卫生安全清洁消毒方案，且加热方式更安全合理。国产产品都只是要求消毒液、消毒剂擦拭消毒，没有完整的清洁消毒方案，影响重复使用安全。
- 2、进口产品功能更齐全，比如负压吸引，防菌装置，能有效过滤 0.1 微米的细菌。可有效的保障医护人员、防止病患的交叉感染，可作为应急防疫门诊设备；可进行高风险的防疫诊疗。国产的同类产品，没有配备防菌装置，有一定安全隐患。
- 3、进口产品对于间接喉镜的加热方式是采用红外加热功能，能够很好的减小交叉感染的风险。国产产品间接喉镜加热原理是热风加热，配鼓风机，会产生空气流动，易扬尘使灰尘粘附到间接喉镜，会带来交叉感染的风险。
- 4、进口产品有光控设计，所有器具可达到提取后可自动进入工作状态，放回则可自动关机，方便使用耐久性强。国产品牌则基本采用机械开关；耐久性差，使用频率高时故障率高，影响临床诊疗工作。



4. 动力系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品有专业神经外科、脊柱外科显微驱动附件和钻头,切割能力强、稳定性高、拓展配件丰富、故障率低等特点,可以安全高效地切除骨性结构、显露手术部位,进行深部和微创手术,进口产品动力系统可以无缝兼容术中神经监护系统/手术导航系统,实现置钉过程实时神经监护。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、国产产品性能稳定性较差,手术过程中会出现电动机主机停机,死机等情况,从而影响手术进展。
- 2、国产产品电池续航时间短,对于高难度长时间的手术,可能中途没电,需要更换电池,影响无菌条件,也降低手术效率。
- 3、国产产品精准性较低,打钉容易滑,截骨容易飘,从而降低了打钉和截骨位置的准确性,进而影响手术质量。
- 4、国产产品没有脊柱外科显微驱动附件和钻头,无法满足临床需求。

(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)

年使用人次 600 人,使用年限:10 年,每周使用:3 小时;收费标准:临床诊疗类使用动力钻、磨、锯加收 300 元,使用骨动力系统加收 600 元,共 900 元/台。年经济收入:900 元/台 X 480 人/年=432000 元 1 年左右可收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品性能稳定,大大减少手术过程产生的电动主机停机,死机等情况,确保手术过程安全且高效。国产产品性能稳定性较差,手术过程中会出现电动机主机停机,死机等情况,从而影响手术进展。
- 2、进口产品电池续航时间长,可轻松允许完成需要时间较长的复杂手术。国产产品电池续航时间短,对于高难度长时间的手术,可能中途没电,需要更换电池,影响无菌条件,也降低手术效率。
- 3、进口产品精准性高,打钉和截骨时不容易飘和滑动,增加需要打钉和截骨位置的稳定性。国产产品精准性较低,打钉容易滑,截骨容易飘,从而降低了打钉和截骨位置的准确性,进而影响手术质量。
- 4、转接头种类多,可快速连接和转换,大大提高手术效率,缩短手术时间,提高患者满意度。国产产品没有脊柱外科显微驱动附件和钻头,无法满足临床需求。

5. 手术显微镜:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品具有的一体功能是国内产品不具备的。放大倍数大、支架稳定,国产手术显微镜在这些方面略逊色,致使在手术过程中达不到精细化操作的要求。显微镜的一体化设计非常重要,能在手术操作过程中减少很多不必要的麻烦,提高效率。例如摄像系统是否内置问题,国产显微镜是通过外接摄像头实现视频录制,容易造成外接接口松动;手术过程中需要其他人员协助开启视频录制,不能在显微镜手柄上设置按键,显微镜的自动化程度直接影响手术流程的操作,在手术中,显微镜支架灵活性,自动平衡功能,镜下自动对焦,补光功能的一体化配合度显得非常重要。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、国产产品具有双光路系统,主刀与助手可实现同步变倍,同视野,助手镜不可独立调焦。
- 2、国产产品的红光反射照明直径固定,无法调节。
- 3、国产手术显微镜无后节广角系统,国产产品仅为主刀医生和助手医生提供满足前节手术需要的图像效果,不能兼顾眼科后节手术。



- 4、国产产品为落地式支架。
- 5、国产产品只有 10 功能有线脚踏。
- 6、国产产品不具备广角系统。

(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 ≥ 10 年;
- 2、收费项目: 显微镜 310000000-11 709.50 元/次
荧光显影辅助操作加收 300000000-24 567 元/次
脑室镜加收 310000000-1 1242.00 元/次
- 3、年收入预计 400 万元
- 4、年折旧等成本预计 85 万
预计 2 年收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有同步四光路系统, 主刀与助手可实现同步变倍, 同视野, 助手镜可独立调焦。国产产品具有双光路系统, 主刀与助手可实现同步变倍, 同视野, 助手镜不可独立调焦。
- 2、进口产品的红光反射照明直径 4-23mm 范围脚踏可电动调节, 红光反射亮度可单独调整。国产产品的红光反射照明直径固定, 无法调节。
- 3、光学系统: 进口产品可为主刀医生和助手医生提供更大的景深和高分辨率图像, 满足前后节手术需要。国产手术显微镜无后节广角系统, 国产产品仅为主刀医生和助手医生提供满足前节手术需要的图像效果, 不能兼顾眼科后节手术。
- 4、进口产品为落地式电磁锁支架。国产产品为落地式支架。
- 5、进口产品具有 14 功能无线脚踏。国产产品只有 10 功能有线脚踏。
- 6、进口产品可配备原厂非接触广角镜系统。国产产品不具备广角系统。

6. 高端腔镜系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能, 使手术看得更加清楚, 减少误损伤。
- 2、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能, 使手术看得更加清楚, 减少误损伤。
- 3、进口产品具有 CF 级别的电气安全, 可以适用于心脏及胸腔的手术。
- 4、进口产品技术成熟, 性能稳定, 故障率低。
- 5、进口产品清晰度强, 搭载特殊光诊断技术, 观察更清晰。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、国产产品景深稍差、清晰度不够, 使用起来容易眩晕。
- 2、国产产品无影像增强功能, 整体画面偏暗, 对比不明显, 影响复杂手术的开展。
- 3、国产产品仅 BF 级别的电气安全, 适用科室有限。
- 4、国产产品性能稳定性稍差, 故障率高。
- 5、国产产品手术画面不清晰, 性能不稳定, 兼容性差, 影响手术效率及设备使用率。

(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)

腹腔镜属于最高端的内窥镜系统, 一方面可以减少年轻医生的腹腔镜学习曲线, 另一方面可以帮助专家缩短复杂手术的时间及提高安全性; 其清晰度、色彩还原性、景深等均是保证手术安全的要求, 目前只有进口腹腔镜才能达到标准; 另外, 进口腹腔镜技术成熟, 减少了机器的故障和增加了使用寿命, 保证了医院的投入能够真正地帮到病人。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝



染的功能，使手术看得更加清楚，减少误损伤。国产产品景深稍差、清晰度不够，使用起来容易眩晕。

2、进口产品具有五大影像增强功能，可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能，使手术看得更加清楚，减少误损伤。国产产品无影像增强功能，整体画面偏暗，对比不明显，影响复杂手术的开展。

3、进口产品具有 CF 级别的电气安全，可以适用于心脏及胸腔的手术。国产产品仅 BF 级别的电气安全，适用科室有限。

4、进口产品技术成熟，性能稳定，故障率低。国产产品性能稳定性稍差，故障率高。

5、进口产品清晰度强，搭载特殊光诊断技术，观察更清晰。国产产品手术画面不清晰，性能不稳定，兼容性差，影响手术效率及设备使用率。

7. 麻醉机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品的通气模式齐全，同步间歇指令通气带压力支持。

2、进口产品顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，满足科室使用需求。

3、进口产品性能稳定，使用安全，能够满足临床使用需求，提高工作效率。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、国产产品的通气模式不齐全，不能同步间歇指令通气带压力支持。

2、国产产品不具备顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，无法满足科室使用需求。

3、国产产品性能较差，使用时安全存在一定的隐患，不能完全满足临床使用需求，影响工作效率。

(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）

通过项目实施，能够满足临床、科研及教学工作需要，缩短患者手术等待时间，加快患者术后肺功能恢复，全面提升医院麻醉科的整体工作效率，提高患者满意度，并带来长期的经济效益增长。全麻手术适用的收费标准 800 元/次。每天使用人数：3 人/天/台。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的通气模式齐全，同步间歇指令通气带压力支持。国产产品的通气模式不齐全，不能同步间歇指令通气带压力支持。

2、进口产品顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，满足科室使用需求。国产产品不具备顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，无法满足科室使用需求。

3、进口产品性能稳定，使用安全，能够满足临床使用需求，提高工作效率。国产产品性能较差，使用时安全存在一定的隐患，不能完全满足临床使用需求，影响工作效率。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

该批进口进口具有操作方便、设备可控、操作便捷的优势。进口后可达到更高操作要求，经济效益良好。申请单位提出的上述申请理由充分合理。我方提出的要求属实。目前国产同类设备达不到相关要求。

该批设备不属于国家法律法规政策明确禁止限制进口产品。建议允许进口。

论证专家签字：

2023年8月14日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：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 <input type="checkbox"/> 财务专家		

一、基本情况

申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额（单位：万元）	2157
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
手术无影灯（5台）		125	
电动手术床（2套）		350	
耳鼻喉综合诊疗台（10套）		300	
动力系统（12套）		530	
手术显微镜（1套）		550	
高端腔镜系统（1套）		150	
麻醉机（4套）		152	

二、采购进口产品的主要用途

1. 手术无影灯：主要是用来照明手术部位，给手术医生提供最佳地观察角度，医生可以借助无影灯在处于切口和体腔中不同深度的小的、对比度低的物体。无影灯不但可以给医生提供好的照明条件，对医生在切口处所切的深度和切口大小都有非常好的指导作用，大大提高了手术的准确率，确保手术患者顺利手术。所以无影灯对手术的成功率有非常大的保障，也是手术室不可缺少的灯具。
2. 电动手术床：电动手术床以电动液压为动力，由控制开关、调速阀和电磁阀组成主体的控制结构，通过电动液压齿轮泵提供液压动力源，控制各个双向液压油缸的往复运动，并通过手柄按键控制手术床进行各种位置的变换，如升降、左右倾、前后倾、腰背部升降、移动固定等功能，使之达到手术操作的要求。
3. 耳鼻喉综合诊疗台：用于耳鼻咽喉疾病的诊断与治疗。
4. 动力系统：主要用于手术过程中的骨科手术、神经外科手术、心脏手术等领域。可以提供高精度、高效率的手术操作，使手术过程中更加安全、精准和快速。
5. 手术显微镜：通过高清晰度的图像和高倍放大的功能，帮助医生进行精确的手术操作，提高手术的成功率和安全性，为医生提供更好的视觉引导，为患者提供更好的治疗效果。
6. 高端腔镜系统：手术过程中呈现的图像清晰、明亮，放大倍数高，可进行影像保存，利于教学。对于患者创伤小、痛苦轻、康复快、术后易于护理，同时减少医护人员和病灶的直接接触，提高医护人员的操作安全性。
7. 麻醉机：要用于医疗部门对患者进行全身麻醉、进行控制呼吸或辅助呼吸以及监控和显示病人的通气参数。适用于成人和儿童。

蔡淑华

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）
手术无影灯	25
电动手术床	45
耳鼻喉综合诊疗台	30
动力系统	50
手术显微镜	450
高端腔镜系统	150
麻醉机	38

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. 手术无影灯：

（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 2022 年住院手术人数达 13.3 万人次，出院人次达 15.04 万人次，疑难危重患者收治率 91.1%。需要配置部分进口产品才能满足我院的疑难危重患者的诊治需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、国产手术无影灯研发较晚，技术不够成熟，设备稳定性不高，故障率较高，无法较好的保证手术室高效率的运作。
- 2、国产手术无影灯外观材料多采用普通铝合金或其他金属，存在抗金属疲劳强度差、易变形等问题。
- 3、国产手术无影灯的医用标准规范性不全，对手术术野的真实还原存在隐患，手术中使用有一定风险。
- 4、国产手术无影灯 LED 光源寿命多为 20000h。
- 5、国产手术无影灯大部分不具备数字化中控功能。
- 6、国产手术无影灯因产品种类/型号较少，不能提供特殊的产品配置（如低层高手术室）。

（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）

该设备为手术室建设必备设备，使用寿命≥10 年。

进口手术灯研发生产时间更久更成熟，产品坚固耐用，不漂移。进口产品采用第三代 LED

李淑华

技术,电耗少,寿命长。且进口产品稳定性高,故障率低,降低日常维修成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口手术无影灯研发较早技术成熟,稳定性、品质、使用寿命长,可提供稳定的照明,保证手术室运作效率。国产手术无影灯研发较晚,技术不够成熟,设备稳定性不高,故障率较高,无法较好的保证手术室高效率的运作。
- 2、进口手术无影灯材料采用高强度铝合金,抗金属疲劳强度高,长时间使用不易变形,定位准确不会产生漂移。国产手术无影灯外观材料多采用普通铝合金或其他金属,存在抗金属疲劳强度差、易变形等问题。
- 3、进口手术无影灯的医用标准规范性齐全,对手术术野的真实还原性高,水平稳定。国产手术无影灯的医用标准规范性不全,对手术术野的真实还原存在隐患,手术中使用有一定风险。
- 4、进口手术无影灯光源多采用新一代发光二极管技术。LED光源采用模块式安装,方便维修。LED光源寿命为25000—60000h。国产手术无影灯LED光源寿命多为20000h。
- 5、进口手术无影灯大多具备数字化中控接口,以匹配一体化手术室系统产品。国产手术无影灯大部分不具备数字化中控功能。
- 6、进口手术无影灯会考虑手术室层流环境,无影灯灯头多为流线形或镂空式设计,全密闭结构,清洁消毒方便。国产手术无影灯因产品种类/型号较少,不能提供特殊的产品配置(如低层高手术室)。

2. 电动手术床:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

- 1、进口产品采用高镍洛含量不锈钢材料,材料抗氧化、抗腐蚀,且能抗化学腐蚀,坚固耐用,故障率较低,使用寿命更长。
- 2、进口产品大多具备数字化中控接口,以匹配各大数字影像一体化系统产品。
- 3、进口产品多为电动液压驱动方式,承载量大。标准配置内含充电电池。
- 4、进口产品具有一键“折刀体位、沙滩椅体位,自动水平复位”等多种手术体位电动调节功能,配备备用应急控制系统,以便控制器失灵时紧急使用。
- 5、进口产品床体最低可下降到离地60—70cm。方便医护人员长时间操作腔镜手术设备,甚至坐位手术操作。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、国产产品多采用普通不锈钢材料,全寿命期的材质可靠性不佳。
- 2、国产产品不具备数字化中控功能。
- 3、国产产品标准配置一般不包含充电电池或为选配件,插电工作,安全性差。
- 4、国产产品可设置手术体位种类少,未配备应急控制系统。
- 5、国产产品床体的降低及平移难以达到复杂手术要求,腿板不可互换,背板的升降要手动操作。

(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、手术床为手术室必备设备,其中神经外科、骨科等科室对手术床等的要求国产设备较难满足;
- 2、产品使用寿命 ≥ 10 年,使用寿命更长,性价比更高;
- 3、进口产品稳定性更好,故障率更低。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品采用高镍洛含量不锈钢材料,材料抗氧化、抗腐蚀,且能抗化学腐蚀,坚固耐用,故障率较低,使用寿命更长。国产产品多采用普通不锈钢材料,全寿命期的材质可靠性不佳。

李淑华

- 2、进口产品大多具备数字化中控接口，以匹配各大数字影像一体化系统产品。
- 3、进口产品多为电动液压驱动方式，承载量大。标准配置内含充电电池。国产产品标准配置一般不包含充电电池或为选配件，插电工作，安全性差。
- 4、进口产品具有一键“折刀体位、沙滩椅体位，自动水平复位”等多种手术体位电动调节功能，配备备用应急控制系统，以便控制器失灵时紧急使用。国产产品可设置手术体位种类少，未配备应急控制系统。
- 5、进口产品床体最低可下降到离地 60—70cm。方便医护人员长时间操作腔镜手术设备，甚至坐位手术操作。国产产品床体的降低及平移难以达到复杂手术要求，腿板不可互换，背板的升降要手动操作。

3. 耳鼻喉综合诊疗台：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品稳定性更高，功能更齐全，设计更符合临床使用需求，国产产品目前尚不能完全满足科室诊疗工作时更高的卫生安全需求，而进口耳鼻喉综合诊疗工作站产品技术先进、应用成熟。为了更好的保障医护人员诊疗安全和防止病患的交叉感染，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、国产产品都只是要求消毒液、消毒剂擦拭消毒，没有完整的清洁消毒方案，影响重复使用安全。
- 2、国产的同类产品，没有配备防菌装置，有一定安全隐患。
- 3、国产产品间接喉镜加热原理是热风加热，配鼓风机扇，会产生空气流动，易扬尘使灰尘粘附到间接喉镜，会带来交叉感染的风险。
- 4、国产品牌则基本采用机械开关；耐久性差，使用频率高时故障率高，影响临床诊疗工作。

(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）

无直接收费项目，开展诊疗服务，可将上述诊疗内容作为标准诊疗方案一次性提供全方位的诊疗服务。如：硬性耳内镜检、鼻内镜检查、鼻阻力测定、耳冲洗为标准诊疗服务内容，我科主任医师专业可轮流出诊半天，每次 30 人，约 60 人/天，工作 5 天计算：特诊号 200 元+标准诊疗服务 498 元=698 元/人次，60 人/天*698 元/次*5 天*4 周*12 月=1005122 元/年，额外还有：耳纤维内镜检查 80 元/次，硬性耳内镜检查 50 元/次，耳显微镜检查 10 元/次，耳冲洗 24 元/双侧，波氏法咽鼓管吹张 6 元/次，鼻内镜检查 158 元/次，间接喉镜检查 5 元/次，预计两年内收回设备投入。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品保证接触人体的部件可拆卸，可高温高压消毒，提供完整的卫生安全清洁消毒方案，且加热方式更安全合理。国产产品都只是要求消毒液、消毒剂擦拭消毒，没有完整的清洁消毒方案，影响重复使用安全。
- 2、进口产品功能更齐全，比如负压吸引，防菌装置，能有效过滤 0.1 微米的细菌。可有效的保障医护人员、防止病患的交叉感染，可作为应急防疫门诊设备；可进行高风险的防疫诊疗。国产的同类产品，没有配备防菌装置，有一定安全隐患。
- 3、进口产品对于间接喉镜的加热方式是采用红外加热功能，能够很好的减小交叉感染的风险。国产产品间接喉镜加热原理是热风加热，配鼓风机扇，会产生空气流动，易扬尘使灰尘粘附到间接喉镜，会带来交叉感染的风险。
- 4、进口产品有光控设计，所有器具可达到提取后可自动进入工作状态，放回则可自动关机，方便使用耐久性强。国产品牌则基本采用机械开关；耐久性差，使用频率高时故障率高，影响临床诊疗工作。

李淑华

4. 动力系统:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品有专业神经外科、脊柱外科显微驱动附件和钻头,切割能力强、稳定性高、拓展配件丰富、故障率低等特点,可以安全高效地切除骨性结构、显露手术部位,进行深部和微创手术,进口产品动力系统可以无缝兼容术中神经监护系统/手术导航系统,实现置钉过程实时神经监护。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1、国产产品性能稳定性较差,手术过程中会出现电动机主机停机,死机等情况,从而影响手术进展。

2、国产产品电池续航时间短,对于高难度长时间的手术,可能中途没电,需要更换电池,影响无菌条件,也降低手术效率。

3、国产产品精准性较低,打钉容易滑,截骨容易飘,从而降低了打钉和截骨位置的准确性,进而影响手术质量。

4、国产产品没有脊柱外科显微驱动附件和钻头,无法满足临床需求。

(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)

年使用人次 600 人,使用年限:10 年,每周使用:3 小时;收费标准:临床诊疗类使用动力钻、磨、锯加收 300 元,使用骨动力系统加收 600 元,共 900 元/台。年经济收入:900 元/台 X 480 人/年=432000 元 1 年左右可收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品性能稳定,大大减少手术过程产生的电动主机停机,死机等情况,确保手术过程安全且高效。国产产品性能稳定性较差,手术过程中会出现电动机主机停机,死机等情况,从而影响手术进展。

2. 进口产品电池续航时间长,可轻松允许完成需要时间较长的复杂手术。国产产品电池续航时间短,对于高难度长时间的手术,可能中途没电,需要更换电池,影响无菌条件,也降低手术效率。

3. 进口产品精准性高,打钉和截骨时不容易飘和滑动,增加需要打钉和截骨位置的稳定性。国产产品精准性较低,打钉容易滑,截骨容易飘,从而降低了打钉和截骨位置的准确性,进而影响手术质量。

4. 转接头种类多,可快速连接和转换,大大提高手术效率,缩短手术时间,提高患者满意度。国产产品没有脊柱外科显微驱动附件和钻头,无法满足临床需求。

5. 手术显微镜:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

进口产品具有的一体功能是国内产品不具备的。放大倍数大、支架稳定,国产手术显微镜在这些方面略逊色,致使在手术过程中达不到精细化操作的要求。显微镜的一体化设计非常重要,能在手术操作过程中减少很多不必要的麻烦,提高效率。例如摄像系统是否内置问题,国产显微镜是通过外接摄像头实现视频录制,容易造成外接接口松动;手术过程中需要其他人员协助开启视频录制,不能在显微镜手柄上设置按键,显微镜的自动化程度直接影响手术流程的操作,在手术中,显微镜支架灵活性,自动平衡功能,镜下自动对焦,补光功能的一体化配合度显得非常重要。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

1、国产产品具有双光路系统,主刀与助手可实现同步变倍,同视野,助手镜不可独立调焦。

2、国产产品的红光反射照明直径固定,无法调节。

3、国产手术显微镜无后节广角系统,国产产品仅为主刀医生和助手医生提供满足前节手术需要的图像效果,不能兼顾眼科后节手术。

李淑华

- 4、国产产品为落地式支架。
- 5、国产产品只有 10 功能有线脚踏。
- 6、国产产品不具备广角系统。

(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 ≥ 10 年;
- 2、收费项目: 显微镜 310000000-11 709.50 元/次
荧光显影辅助操作加收 300000000-24 567 元/次
脑室镜加收 310000000-1 1242.00 元/次
- 3、年收入预计 400 万元
- 4、年折旧等成本预计 85 万
预计 2 年收回设备成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有同步四光路系统, 主刀与助手可实现同步变倍, 同视野, 助手镜可独立调焦。国产产品具有双光路系统, 主刀与助手可实现同步变倍, 同视野, 助手镜不可独立调焦。
- 2、进口产品的红光反射照明直径 4-23mm 范围脚踏可电动调节, 红光反射亮度可单独调整。国产产品的红光反射照明直径固定, 无法调节。
- 3、光学系统: 进口产品可为主刀医生和助手医生提供更大的景深和高分辨率图像, 满足前后节手术需要。国产手术显微镜无后节广角系统; 国产产品仅为主刀医生和助手医生提供满足前节手术需要的图像效果, 不能兼顾眼科后节手术。
- 4、进口产品为落地式电磁锁支架。国产产品为落地式支架。
- 5、进口产品具有 14 功能无线脚踏。国产产品只有 10 功能有线脚踏。
- 6、进口产品可配备原厂非接触广角镜系统。国产产品不具备广角系统。

6. 高端腔镜系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

- 1、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能, 使手术看得更加清楚, 减少误损伤。
- 2、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能, 使手术看得更加清楚, 减少误损伤。
- 3、进口产品具有 CF 级别的电气安全, 可以适用于心脏及胸腔的手术。
- 4、进口产品技术成熟, 性能稳定, 故障率低。
- 5、进口产品清晰度强, 搭载特殊光诊断技术, 观察更清晰。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、国产产品景深稍差、清晰度不够, 使用起来容易眩晕。
- 2、国产产品无影像增强功能, 整体画面偏暗, 对比不明显, 影响复杂手术的开展。
- 3、国产产品仅 BF 级别的电气安全, 适用科室有限。
- 4、国产产品性能稳定性稍差, 故障率高。
- 5、国产产品手术画面不清晰, 性能不稳定, 兼容性差, 影响手术效率及设备使用率。

(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)

腹腔镜属于最高端的内窥镜系统, 一方面可以减少年轻医生的腹腔镜学习曲线, 另一方面可以帮助专家缩短复杂手术的时间及提高安全性; 其清晰度、色彩还原性、景深等均是保证手术安全的要求, 目前只有进口腹腔镜才能达到标准; 另外, 进口腹腔镜技术成熟, 减少了机器的故障和增加了使用寿命, 保证了医院的投入能够真正地帮到病人。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品具有五大影像增强功能, 可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝

蔡淑华

染的功能，使手术看得更加清楚，减少误损伤。国产产品景深稍差、清晰度不够，使用起来容易眩晕。

2、进口产品具有五大影像增强功能，可以进行暗部增亮、纹理强调及对血管进行红染和蓝染的功能，使手术看得更加清楚，减少误损伤。国产产品无影像增强功能，整体画面偏暗，对比不明显，影响复杂手术的开展。

3、进口产品具有 CF 级别的电气安全，可以适用于心脏及胸腔的手术。国产产品仅 BF 级别的电气安全，适用科室有限。

4、进口产品技术成熟，性能稳定，故障率低。国产产品性能稳定性稍差，故障率高。

5、进口产品清晰度强，搭载特殊光诊断技术，观察更清晰。国产产品手术画面不清晰，性能不稳定，兼容性差，影响手术效率及设备使用率。

7. 麻醉机：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、进口产品的通气模式齐全，同步间歇指令通气带压力支持。

2、进口产品顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，满足科室使用需求。

3、进口产品性能稳定，使用安全，能够满足临床使用需求，提高工作效率。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、国产产品的通气模式不齐全，不能同步间歇指令通气带压力支持。

2、国产产品不具备顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，无法满足科室使用需求。

3、国产产品性能较差，使用时安全存在一定的隐患，不能完全满足临床使用需求，影响工作效率。

(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）

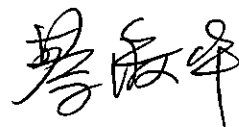
通过项目实施，能够满足临床、科研及教学工作需要，缩短患者手术等待时间，加快患者术后肺功能恢复，全面提升医院麻醉科的整体工作效率，提高患者满意度，并带来长期的经济效益增长。全麻手术适用的收费标准 800 元/次。每天使用人数：3 人/天/台。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品的通气模式齐全，同步间歇指令通气带压力支持。国产产品的通气模式不齐全，不能同步间歇指令通气带压力支持。

2、进口产品顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，满足科室使用需求。国产产品不具备顺应性自动检测和补偿、气体泄漏自动检测、自动补偿、新鲜气体隔离阀技术、热丝式流量传感器等先进功能及技术等，无法满足科室使用需求。

3、进口产品性能稳定，使用安全，能够满足临床使用需求，提高工作效率。国产产品性能较差，使用时安全存在一定的隐患，不能完全满足临床使用需求，影响工作效率。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

该批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进口产品。

结合医院实际需要，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

蔡淑华

2022年8月14日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。