

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	宫腔镜系统	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	146 万元人民币
进口产品名称	进口产品预算金额 (单位: 万元)		
宫腔镜系统	146 万元人民币		
二、主要用途			
<p>宫腔镜系统是一种用于妇科疾病诊断和治疗的重要医疗设备，其主要功能包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 直观检查：能够直接观察子宫腔内的形态、结构，包括子宫内膜的情况、宫腔的大小和形状、有无息肉、肌瘤、粘连等异常。 2. 精准定位：帮助医生准确地确定病变的位置、范围和性质。 3. 组织活检：在发现可疑病变时，可以通过宫腔镜获取少量组织进行病理检查，以明确诊断。 4. 治疗作用：可用于切除子宫内膜息肉、黏膜下肌瘤，分离宫腔粘连，疏通输卵管等。 5. 评估生育能力：有助于评估子宫内环境对生育的影响，为解决不孕不育问题提供依据。 			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
宫腔镜系统	146 万元		
四、申请理由			
<p>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：</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)</p> <p>目前国内同类产品整体设备稳定性差；图像分辨率参数在实际使用数据均达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，功能稳定性差、图像清晰度不够、视野较窄等因素容易引起误操作，从而增加手术难度和风险，进口产品在稳定性、图像分辨率及清晰度、视野范围等方面均可满足临床使用需要，因此申请采购进口产品。</p> <p>(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 内窥镜摄像系统主机 1) 主机输出分辨率：1920x1080，逐行扫描，画面大小比例 16: 9，图像色域范围支持 BT. 709。 2) 主机具备 ≥2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管及组织的辨识度。 2. 300W 氙灯冷光源 			

- 1) 色温 6000K±500K。
- 2) 最大照度≥300000lux。
- 3) 显色指数≥90%。
- 4) 灯泡使用寿命常规正常使用寿命≥30000 小时，灯泡寿命具有预警功能。
- 5) CF 一类认证：最高级别的医用电器安全标准，可用于心脏手术。

3. 全高清摄像头

- 1) 采集像素：摄像头像素≥1920x1080，16：9，逐行扫描。
- 2) 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输，可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。

4. 宫腔镜

- 1) 柱状晶体镜，非球面镜。
- 2) 镜体外径≤3mm，含≥2mm 柱状晶体镜及独立灌流通道；无需任何镜鞘即可完成单向灌流宫腔镜检查。
- 3) 视场角：≥60°。
- 4) 成像更清晰，耐用性更好，操作性能优越。

5. 连续灌流操作鞘

- 1) 外径≤5mm，与镜体配合置于主动及被动位置。
- 2) 术中无需拔出镜体即可从单向灌流切换至连续灌流 3) 镜体头端特殊人体工程学无创设计。

6. 消毒方式

进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，且产品使用寿命长。

(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）

经济效益：当前门诊量 22 万人次/年，取卵周期数约 5700 周期/年，约 10%取卵患者需行宫腔镜检查，592 元/人次×5700×10%=33.7 万元；另外估计内膜息肉切除术约 300 人次，500 元/人次×300=15 万元。总年收益约为 48.7 万元/年。

社会效益：子宫内膜因素的不孕是反复种植失败疑难病人的重要病因。购置高清的宫腔镜系统，能够在辅助生殖前和辅助生殖中无缝隙地观察和治疗病人的内膜，从而提高临床医生对疑难不孕症患者的诊治能力，以及满足生殖中心对不孕症病人的全流程管理和治疗的需求，从而更好地服务于临床。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1. 进口产品主机输出分辨率：1920x1080，逐行扫描，画面大小比例 16：9，图像色域范围支持 BT. 709；国产产品输出分辨率：1920x720，逐行扫描，画面大小比例 16：9；国产产品图像分辨率实际使用数据达不到 1920X1080P 逐行扫描和 16:9 宽高比，图像清晰度不够，视野较窄等容易引起误操作，从而增加手术难度和风险。
2. 进口产品冷光源 LED 灯泡医用冷光源，常规正常使用寿命≥30000 小时且具有灯泡寿命预警功能；国产产品灯泡使用寿命 > 500 小时。
3. 进口产品 300W 氙灯冷光源通过 CF 一类认证：最高级别的医用电器安全标准，可用于心脏手术；国产产品 300W 氙灯冷光源仅通过 BF 二类认证。
4. 进口产品采用的柱状晶体镜，能提供更清晰的成像，且耐用性更好，操作性能优越；国产产品在图像清晰度和耐用性等方面较差。
5. 进口产品镜体外径≤3mm，且整合了单向灌流通道，可以做到免扩宫免麻醉，患者舒适；国产产品搭配镜鞘直径较大，需要麻醉以及使用扩宫棒进行扩宫，患者痛感明显。
6. 进口产品产出工艺相对先进，产品密封性好，支持多种消毒方式，产品使用寿命长；国产产品支持消毒方式单一，产品老化速度较快。和经验能够为使用设备提供更多治疗策略；国

产产品临床应用案例偏少。

- 注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；
2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。