

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（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）	469
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
共焦激光断层扫描仪（1套）		130	
眼电生理诊断系统（1套）		149	
广域数字化小儿视网膜成像系统（1套）		190	
二、主要用途			
<p>1. 共焦激光断层扫描仪：主要用于角膜变性和角膜营养不良的形态学检查、干眼症患者的角膜状态评价、角膜内皮细胞的计数和形态观察、对角膜、结膜的免疫细胞进行形态学观察和数量随访、角膜移植术和角膜屈光手术后等角膜病变筛查及螨虫、睑板腺腺泡等形态检查。</p> <p>2. 眼电生理诊断系统：眼电生理诊断系统包含检查项目如下：常规项目：全视野 ERG，图形 ERG，多焦 ERG，多焦 VEP，图形 VEP，闪光 VEP，EOG。眼电生理多项检查指标是眼科临床和科研必备检查项目，是眼科临床和科研中疗效评估唯一客观定量视功能评估工具。可用于白内障术前术后视网膜功能评估、青光眼早期筛查和视网膜视神经相关疾病功能客观评估。</p> <p>3. 广域数字化小儿视网膜成像系统：主要用于早产儿视网膜病变（ROP）、婴幼儿的视网膜疾病检查及新生儿眼病筛查，并可用于眼外成像、角膜等部位及先天性青光眼和白内障、RB、FEVR、Coats、PHPV 等眼疾检查等。</p>			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；（眼电生理诊断系统、广域数字化小儿视网膜成像系统）			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；（共焦激光断层扫描仪）			
<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）	
眼电生理检查系统		148/套	
广域数字化小儿视网膜成像系统		180/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. 共焦激光断层扫描仪：

##### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口产品可实现：1、角膜感染性疾病的无创性快速诊断。2、角膜变性和角膜营养不良的形态学检查。3、评价干眼症患者的角膜状态。4、角膜内皮细胞的计数和形态观察。5、对角膜、结膜的免疫细胞进行形态学观察和数量随访。6、角膜移植术和角膜屈光手术后观察角膜组织的愈合程度。除了临床的应用外，还可以给科室带来了科研价值以及前瞻性应用，例如以下的一些科研价值：（1）活体细胞水平研究角膜生理病理变化及影响因素。（2）活体细胞水平研究各类角膜手术创口愈合机制及影响因素。（3）研究免疫相关性及其他各类角膜疾病的发病机制（4）研究各种眼表泪液性疾病的发病机制。

##### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

国内暂无同类产品

##### (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）

单眼收费 160 元，双眼收费 320 元，每日使用人次：20 人，月开机日：22 次，年收益： $5280 \times 320 = 1689600$  元，预计 1 年左右可以收回成本。

##### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内暂无同类产品

#### 2. 眼电生理诊断系统：

##### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

眼电生理包含视网膜电图 ERG，视觉诱发电位 VEP 和眼电图 EOG 等检查项目。ERG 在临床上常用于视网膜循环障碍疾病、遗传性视网膜变性（如视网膜色素变性等）、糖尿病性视网膜病变、视网膜脱离、眼外伤（如视网膜铁质沉着症以及交感性眼炎等），夜盲、青光眼、白内障、色盲等疾病的诊断。VEP 临床上应用于以下疾病：低视力康复及斜弱视视力客观测定，黄斑区病变，视神经疾患，弱视，颅脑损伤后功能或器质性视觉障碍者。EOG 可应用于以下疾病诊断：视网膜色素变性，某些药物性视网膜病变、脉络膜缺损、脉络膜炎、维生素 A 缺乏、夜盲、全色盲、视网膜脱离。

进口设备还有多焦视网膜电图 mfERG 技术，用于后极部视网膜功能的检查，在免疫科疾病治疗中有不可替代的作用，免疫科患者服用羟氯喹后，可能会有视网膜毒性反应，影响视力，需要 mfERG 才能检出；

眼电生理项目引进可以完善本院眼科学科发展，可以提升眼科疑难眼病诊疗和科研水平，拓展眼科诊疗范围。

##### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品内置中国人正常值范围数据，便于医生查看报告评判结果是否正常。
- 2、进口产品在电生理 FVEP 检查时一个打印报告里可呈现 3 次重复性检查，满足国际标准要求作为诊断依据。
- 3、进口产品具有眼科专用刺激放大器，能精细分别眼电生理信号。
- 4、进口产品具有客观视力检测软件：VEP，视力数值直接读取，且数据准确，误差小。

##### (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）

预计每年诊疗收入为 37.5 万，4 年可收回成本。每年耗材费 1-2 万，质保期外每年维修保养费 2-4 万，仅占全年收入的 5-16%。

##### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

- 1、进口产品内置中国人正常值范围数据，便于医生查看报告评判结果是否正常。国产产品没有中国人正常值，国际标准要求结果打印正常值进行对比。医生查看报告无法评判结果是

否正常。

2、进口产品在电生理 FVEP 检查时一个打印报告里可呈现 3 次重复性检查，满足国际标准要求作为诊断依据。国产产品在电生理 FVEP 检查时只刺激一次，一个报告只能呈现一次的结果，无法一个打印报告里呈现 3 次重复性检查，结果不可信。由于 FVEP 个体差异较大，国际标准要求一个病人要求 3 次重复性好的结果才能作为诊断依据。

3、进口产品具有眼科专用刺激放大器，能精细分别眼电生理信号。国产产品不具有眼科专用刺激放大器，由于眼电生理具有信号弱，易受干扰的特点，普通刺激放大器无法精细分别眼电生理信号，影响疾病诊断。

4、进口产品具有客观视力检测软件：VEP，视力数值直接读取，且数据准确，误差小。国产产品不具有客观视力检测软件。

### 3. 广域数字化小儿视网膜成像系统：

#### (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

早产儿视网膜病和先天性致盲性眼病均会对患者眼球结构与视功能构成严重威胁，如果缺乏确诊相关的设备，会对临床工作造成极大的干扰和病源流失。进口产品具有相关检验的资质，能保障检验的安全和准确性。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品具有美国药监专为新生儿检查设定的 FDA(510K) 认证，安全可靠较高。

2、进口产品具有真正的 130° 广角镜头，具有 CFDA 认证，这对诊断早产儿视网膜病 (ROP) 检查非常重要。

3、进口产品单张图片存储达 4M，图片和录像所记录的病情更真实及具有说服力，因此能够帮助医师对病情做出正确的判断，避免误诊，能促进医师技术水平的提高。

4、进口设备能置换镜头、可选配不同的角度的镜头。用于检查新生儿及小儿多种眼部病变，并且对科研及教学具有极大的帮助。

#### (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）

广域数字化小儿视网膜成像系统已成为目前眼科必备的日常使用检查设备，预计单台的年检查人数 4000 人，按目前全国平均收费标准 320 元、首次检查加复查次数约为 4700 次，年收益：4700\*320=1504000 元，预计 1-2 年左右可以收回成本。

#### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、进口产品具有美国药监专为新生儿检查设定的 FDA(510K) 认证，安全可靠较高。国产产品不具有美国药监专为新生儿检查设定的 FDA(510K) 认证，安全可靠较低。

2、进口产品具有真正的 130° 广角镜头，具有 CFDA 认证，这对诊断早产儿视网膜病 (ROP) 检查非常重要。国产产品不具有真正的 130° 广角镜头，不能达到真正 130° 视野镜头。

3、进口产品单张图片存储达 4M，图片和录像所记录的病情更真实及具有说服力，因此能够帮助医师对病情做出正确的判断，避免误诊，能促进医师技术水平的提高。国产产品单张图片存储仅有 1M，存储的细节较少，不利于医师对病情的判断，有导致误诊的风险。

4、进口设备能置换镜头、可选配不同的角度的镜头。用于检查新生儿及小儿多种眼部病变，并且对科研及教学具有极大的帮助。国产产品只有单镜头，功能单一，无法对应检查新生儿及小儿多种眼部病变，不利于科研及教学。

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。