

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名:	周俊杰		
	职称:	高工		
	工作单位:	广州医科大学附属肿瘤医院		
	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)	3707
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
高频手术系统 (含氩气+水刀) (1套)		260	
经口胆胰子镜直视碎石活检系统 (1套)		400	
低温手术系统 (1套)		600	
超高清耳鼻咽喉内镜系统 (5套)		1470	
椎间孔镜手术系统 (1套)		250	
过敏原检测仪 (1套)		177	
二氧化碳激光 (1套)		250	
耳鼻喉动力系统 (2套)		300	

### 二、采购进口产品的主要用途

1. 高频手术系统 (含氩气+水刀): 用于高频手术中对软组织切割、切凝、凝血和电灼。
2. 经口胆胰子镜直视碎石活检系统: 可以实现肝内外胆管、部分胆囊及胆囊管、胰管的肉眼直视下探查、活检, 直视下获取病理组织明确诊断, 对于胆胰管疾病的良恶性鉴别诊断、胆道肿瘤的早期诊断都具有重要意义; 它还可以与激光等手术器械密切配合, 实现直视下胆结石胰管结石的取石、碎石以及泥沙样结石的灌洗治疗。
3. 低温手术系统: 主要用于治疗肺癌、肝癌、脑肿瘤、乳腺癌等实体肿瘤。
4. 超高清耳鼻咽喉内镜系统: 主要用于治疗慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔良性肿物切除、鼻出血处理、鼻外伤修复及鼻旁病变、中耳病变的辅助治疗。
5. 椎间孔镜手术系统: 用于处理椎间盘突出, 部分椎管狭窄、椎间孔狭窄、钙化等骨性病变。内窥镜下使用特殊的射频电极, 可行纤维环成型和环状神经分支阻断, 治疗椎间盘源性疼痛。
6. 过敏原检测仪: 用于检测人体过敏原。
7. 二氧化碳激光: 二氧化碳激光是一种气体激光, 可以让组织气化而达成治疗的目的, 主要治疗: 血管性皮肤病, 色素性皮肤病, 恶性肿瘤, 良性肿瘤或囊肿, 角化、增生及其他皮肤病等。
8. 耳鼻喉动力系统: 主要用于耳部结节、鼻窦炎、鼻息肉、鼻中隔偏曲、鼻内肿瘤、声带息肉、咽喉肿瘤等各种类型的耳部、鼻部及咽喉部手术, 将疾病部位切碎同时清除排出, 从而达到有效治疗疾病的目的。

### 三、适用情形 (勾选其中 1 项)

周俊杰

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；（高频手术系统（含氩气+水刀）、低温手术系统、超高清耳鼻咽喉内镜系统、椎间孔镜手术系统、过敏原检测仪、二氧化碳激光、耳鼻喉动力系统）

2. 中国境内无法获取的；（经口胆胰子镜直视碎石活检系统）

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）
高频手术系统	230
低温手术系统	800
耳鼻咽喉内镜系统	250
椎间孔镜手术系统	200
过敏原检测仪	100
二氧化碳激光	180
耳鼻喉动力系统	80

#### 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. 高频手术系统（含氩气+水刀）：

###### （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%。目前只有进口产品能满足我院开展消化内镜下各种复杂手术的要求。

###### （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品采用模块化设计，进口产品模块化设计，集智能内镜电切及多种电切电凝模式、新型氩等离子电凝、精细水束分离等功能于一体。

2、进口产品峰值电压较低，起弧距离长，不易损坏内镜，其性能可满足内镜下治疗的安全要求。

3、进口产品具备水束精细分离功能，手术更便捷、更安全。

###### （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）

胃肠息肉切除（500-700例/月），胃肠道止血诊疗（100例/月），肿瘤切除手术治疗（30-50例/月），贲门痉挛肌层切开治疗（约10例/月）。每个工作日患者就诊数10例/天，平均收费2000-3000/例。预计不到1年就可以收回成本。

###### （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

1、进口产品采用模块化设计，集智能内镜电切及多种电切电凝模式、新型氩等离子电凝、精细水束分离功能等功能于一体。国产产品采用普通电切模式，切割和电凝时间由操作者控制，跟操作者经验和操作有很大关系，容易出血和炭化及穿孔。

2、进口产品峰值电压较低，起弧距离长，不易损坏内镜，其性能可满足内镜下治疗的安全要求。国产产品

峰值电压高，起弧距离短，容易损坏内镜，其性能不能满足内镜下治疗的安全要求。

3、进口产品具备水束精细分离功能，手术更便捷、更安全。国产设备无水束精细分离功能，手术时需采用传统注射穿刺方式，可能会对黏膜下血管和固有肌层产生损伤，术中需要频繁更换注射针、高频切开刀，开展复杂手术用时长，手术风险大。

## 2. 经口胆胰子镜直视碎石活检系统：

### (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%。目前只有进口产品能满足我院各种复杂手术的要求。

### (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（市场价格是否合理以及预期效益等）

项目总投入 400 万元左右，目前大部分地区对经口胆胰管探查建议收费 5600 元/例、十二指肠乳头括约肌切开术约 1800 元/例、球囊扩张术约 1200 元/例，预计使用 200-300 例/年，技术开展成熟后，随着使用例数的增加，预计 2-3 年可收回投资成本。

### (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）

国内暂无同类产品

## 3. 低温手术系统：

### (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%。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、进口产品极速降温的效率较好，能有效减少降温所需时间，能满足临床需求。  
2、进口产品具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，能有效减少患者的疼痛感以及减少手术的风险。

### (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）

1. 项目总投资：600 万元；
2. 预计使用年限：≥8 年；
3. 使用情况：4 例/天；
4. 收费情况：34935 元/例，其中约耗材 25000 元/例；
5. 预计 5 年左右能收回成本。

### (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、进口产品极速降温的效率较好，能有效减少降温所需时间，能满足临床需求。国产产品极速降温的效率较低，增加了降温所需时间，不利于手术的进行。  
2、进口产品具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，能有效减少患者的疼痛感以及减少手术的风险。国产产品不具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，影响使用效率。

## 4. 超高清耳鼻咽喉内镜系统：

### (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%。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、进口产品成像清晰度、色彩还原度高，能有效提供手术所需的图像。
- 2、进口产品具备图文分析软件功能，便于医生的治疗诊断。
- 3、进口产品稳定性高，操作性强，有效减少手术风险。

**(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）**

1. 平均使用年限：10 年。
2. 收费标准：约 1500 元/例；
3. 年手术量：1000 例/年。
4. 年经济收入：1000 例\*1500 元=1500000 元。
5. 年维修、消耗费用估计：保修期后每年约 1 万元
6. 投资回收期：2 年内即可收回设备收入。

**(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、进口产品成像清晰度、色彩还原度高，能有效提供手术所需的图像。国产产品成像清晰度、色彩还原度较低，对手术操作和患者的安全性存在影响。
- 2、进口产品具备图文分析软件功能，便于医生的治疗诊断。国产产品不具备图文分析软件功能，不利于医生的治疗诊断。
- 3、进口产品稳定性高，操作性强，有效减少手术风险。国产产品稳定性较差，操作性较弱，不利于手术的进行。

**5. 椎间孔镜手术系统：**

**(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%。进口椎间孔镜功能及技术更为先进，更好满足我院医教研等各方面的需求。

**(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）**

- 1、进口产品性能稳定，使用更安全，使用寿命更长；设备技术性能更好，诊疗效果更佳，满足临床使用需求。
- 2、进口产品功能更齐全包括各种突出（脱垂、游离、巨大、伴有椎间孔狭窄和马尾神经综合症等），设备适应症广，更好的满足手术医生和患者的需求。
- 3、进口产品椎间孔镜及器械具有可高温（134℃）或高压消毒的优点。
- 4、进口产品工作通道直径更大，提高手术减压的工作效率，缩短术者学习曲线，提高手术的安全性。

**(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）**

按每年约 300 例手术量，平均每个患者收费 25000 元计算：

年度总收入：25000 元/人次\*300 人次=750 万元

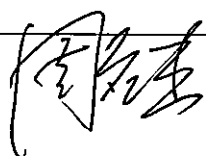
耗材成本：9600\*300=288 万元

年度纯收入：750-288=462 万元

购买设备成本：不到 1 年可收回成本。

**(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、进口产品性能稳定，使用更安全，使用寿命更长；设备技术性能更好，诊疗效果更佳，满足临床使用需求。国产产品性能不稳定，安全性低，寿命较短；设备技术性能较差，诊疗效果较差，无法满足临床使用需求。



2、进口产品功能更齐全包括各种突出（脱垂、游离、巨大、伴有椎间孔狭窄和马尾神经综合症等），设备适应症广，更好的满足手术医生和患者的需求。国产产品功能单一，设备适应症较窄，无法满足手术医生和患者的需求。

3、进口产品椎间孔镜及器械具可高温（134℃）或高压消毒的优点。国产产品椎间孔镜无法高温高压消毒，易损坏，增加使用成本，且没有部分特殊器械，无法满足特殊病例需求。

4、进口产品工作通道直径更大，提高手术减压的工作效率，缩短术者学习曲线，提高手术的安全性。国产产品暂无 $\geq 6\text{mm}$ 大工作通道的椎间孔镜同类产品。

## 6. 过敏原检测仪：

### （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%。进口设备过敏原检测种类多，涵盖大多数致敏原，最大限量满足临床检测需求。进口设备可根据临床需要单项、混合项自由组合，操作方便。

### （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、检测方法：进口产品在免疫捕获法、免疫印迹法基础上还具备荧光免疫法，响应速度更快，检测结果敏感性高，结果更准确。

2、用量：进口产品 $\geq 40\mu\text{l}$ /测试。

3、进样方式：进口产品可实现随机进样，能更便捷处理，提高检测效率。

4、进口产品可检测过敏原种类 $\geq 36$ 种，种类更齐全，能满足临床医生检测需求。

5、进口产品检测结果判读为全定量，能有效帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。

6、进口设备检测流程可实现自动完成，减少人工干预从而减少人为误差。

### （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）

过敏原定量检测每项收费 82.28 元，试剂耗材成本每项 42 元，以每月 3000 测试计算，月利润  $(82.28-42)*3000=246840$  元，年利润  $246840*12=2962080$  元。不到 1 年可收回设备成本。

### （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、检测方法：进口产品在免疫捕获法、免疫印迹法基础上还具备荧光免疫法，响应速度更快，检测结果敏感性高，结果更准确。国产产品使用免疫捕获法、免疫印迹法等，不具备荧光免疫法，检测结果不准确。

2、用量：进口产品 $\geq 40\mu\text{l}$ /测试。国产产品 $\geq 50\mu\text{l}$ /测试。

3、进样方式：进口产品可实现随机进样，能更便捷处理，提高检测效率。国产产品一般只能批量处理，不利于提高检测效率。

4、进口产品可检测过敏原种类 $\geq 36$ 种，种类更齐全，能满足临床医生检测需求。国产产品检测过敏原种类 20 多种，无法满足临床医生检测需求。

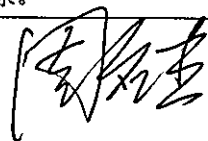
5、进口产品检测结果判读为全定量，能有效帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。国产产品检测结果半定量，无法帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。

6、进口设备检测流程可实现自动完成，减少人工干预从而减少人为误差。国产产品检测流程为半自动，增加人工干预，及操作时间，同时也增加人为误差，导致结果不精准。

## 7. 二氧化碳激光：

### （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%。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、进口产品二氧化碳激光光斑能量集中性能好，切割能力强、热损伤较少、不易损伤到正常组织结构。
- 2、进口产品精准度最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配。
- 4、进口产品适用于耳鼻喉科全科室应用。
- 5、进口产品能够配合软镜进行治疗和手术，特别是如声门下及气管等深层手术。

**(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）**

1. 平均使用年限：10年。
2. 收费标准：约2000-3000元/例；
3. 年手术量：600-800例/年。
4. 年经济收入：150-200万元。
5. 投资回收期：约2年内即可收回设备收入。

**(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、进口产品二氧化碳激光光斑能量集中性能好，切割能力强、热损伤较少、不易损伤到正常组织结构。国产产品二氧化碳激光光斑能量集中性能稍差，切割能力弱、热损伤较大、易损伤到正常组织结构，影响手术的安全性以及病人的术后康复效果。
- 2、进口产品精准度最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。国产产品精准度最小光斑 $> 0.1\text{mm}$ 。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配。国产设备不具备碳纤维关节臂，不能保证与显微镜或内镜的适配。
- 4、进口产品适用于耳鼻喉科全科室应用。国产产品主要适用喉科应用，不能满足临床需求。
- 5、进口产品能够配合软镜进行治疗和手术，特别是如声门下及气管等深层手术。国产产品无法在软镜手术中使用，不利于手术治疗。

**8. 耳鼻喉动力系统：**

**(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%。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、进口产品主机最大可接入4个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口产品鼻科手柄转速可达到往复5000转/分，单向30000转/分；耳科手柄转速达到70000转/分。进口产品性能更强，工作效率更高。
- 3、进口动力系统刀头 $\geq 100$ 种，适应征更广，能满足不同的临床需求。

**(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）**

使用耳鼻喉科综合动力系统每次机器使用加收900元左右，收费编码：300000000-17，使用微动力系统加收900元。根据我院科室手术量，保守估计手术量约2000-2500台/年。此设备应用收费能够达到180-220万元/年，预计1年半左右可收回该设备的投资成本。

**(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、进口产品主机最大可接入4个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。国产产品主机只能接入2个手柄，无法满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口产品鼻科手柄转速可达到往复5000转/分，单向30000转/分；耳科手柄转速达到70000转/分。进口产品性能更强，工作效率更高。国产动力系统转速往复转速约3000转/分，单向约5000转/分。国产产品动力系统不足，影响手术效率、影响临床工作运转。
- 3、进口动力系统刀头 $\geq 100$ 种，适应征更广，能满足不同的临床需求。国产动力系统刀头种类 $\leq 20$ 种，满



足不了临床上各种手术的开展，适用范围小。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为本项手术系统与一批设备主要用于外科手术，同类进口产品具有更强的操作可控性和便捷性，手术标准可达到更高标准，申请单位的上述申请理由充分合理，上述设备不属于国家法律明确规定限制进口产品。

建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：



2022年7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:	郭真军
	职称:	律师
	工作单位:	广东金桥百信律师事务所
	来源:	<input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定
	类别:	<input 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)	3707
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
高频手术系统 (含氩气+水刀) (1套)		260	
经口胆胰子镜直视碎石活检系统 (1套)		400	
低温手术系统 (1套)		600	
超高清耳鼻咽喉内镜系统 (5套)		1470	
椎间孔镜手术系统 (1套)		250	
过敏原检测仪 (1套)		177	
二氧化碳激光 (1套)		250	
耳鼻喉动力系统 (2套)		300	

二、采购进口产品的主要用途

1. 高频手术系统 (含氩气+水刀): 用于高频手术中对软组织切割、切凝、凝血和电灼。
2. 经口胆胰子镜直视碎石活检系统: 可以实现肝内外胆管、部分胆囊及胆囊管、胰管的肉眼直视下探查、活检, 直视下获取病理组织明确诊断, 对于胆胰管疾病的良恶性鉴别诊断、胆道肿瘤的早期诊断都具有重要意义; 它还可以与激光等手术器械密切配合, 实现直视下胆结石胰管结石的取石、碎石以及泥沙样结石的灌洗治疗。
3. 低温手术系统: 主要用于治疗肺癌、肝癌、脑肿瘤、乳腺癌等实体肿瘤。
4. 超高清耳鼻咽喉内镜系统: 主要用于治疗慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔良性肿物切除、鼻出血处理、鼻外伤修复及鼻旁病变、中耳病变的辅助治疗。
5. 椎间孔镜手术系统: 用于处理椎间盘突出, 部分椎管狭窄、椎间孔狭窄、钙化等骨性病变。内窥镜下使用特殊的射频电极, 可行纤维环成型和环状神经分支阻断, 治疗推间盘源性疼痛。
6. 过敏原检测仪: 用于检测人体过敏原。
7. 二氧化碳激光: 二氧化碳激光是一种气体激光, 可以让组织气化而达成治疗的目的, 主要治疗: 血管性皮肤病, 色素性皮肤病, 恶性肿瘤, 良性肿瘤或囊肿, 角化、增生及其他皮肤病等。
8. 耳鼻喉动力系统: 主要用于耳部结节、鼻窦炎、鼻息肉、鼻中隔偏曲、鼻内肿瘤、声带息肉、咽喉肿瘤等各种类型的耳部、鼻部及咽喉部手术, 将疾病部位切碎同时清除排出, 从而达到有效治疗疾病的目的。

三、适用情形 (勾选其中 1 项)

郭真军



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；（高频手术系统（含氩气+水刀）、低温手术系统、超高清耳鼻咽喉内镜系统、椎间孔镜手术系统、过敏原检测仪、二氧化碳激光、耳鼻喉动力系统）

2. 中国境内无法获取的；（经口胆胰子镜直视碎石活检系统）

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）
高频手术系统	230
低温手术系统	800
耳鼻咽喉内镜系统	250
椎间孔镜手术系统	200
过敏原检测仪	100
二氧化碳激光	180
耳鼻喉动力系统	80

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. 高频手术系统（含氩气+水刀）：

（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%。目前只有进口产品能满足我院开展消化内镜下各种复杂手术的要求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品采用模块化设计，进口产品模块化设计，集智能内镜电切及多种电切电凝模式、新型氩等离子电凝、精细水束分离等功能于一体。
- 2、进口产品峰值电压较低，起弧距离长，不易损坏内镜，其性能可满足内镜下治疗的安全要求。
- 3、进口产品具备水束精细分离功能，手术更便捷、更安全。

（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）

胃肠息肉切除（500-700例/月），胃肠道止血诊疗（100例/月），肿瘤切除术治疗（30-50例/月），贲门痉挛肌层切开治疗（约10例/月）。每个工作日患者就诊数10例/天，平均收费2000-3000/例。预计不到1年就可以收回成本。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品采用模块化设计，集智能内镜电切及多种电切电凝模式、新型氩等离子电凝、精细水束分离功能等功能于一体。国产产品采用普通电切模式，切割和电凝时间由操作者控制，跟操作者经验和操作有很大关系，容易出血和炭化及穿孔。
- 2、进口产品峰值电压较低，起弧距离长，不易损坏内镜，其性能可满足内镜下治疗的安全要求。国产产品

峰值电压高，起弧距离短，容易损坏内镜，其性能不能满足内镜下治疗的安全要求。

3、进口产品具备水束精细分离功能，手术更便捷、更安全。国产设备无水束精细分离功能，手术时需采用传统注射穿刺方式，可能会对黏膜下血管和固有肌层产生损伤，术中需要频繁更换注射针、高频切开刀，开展复杂手术用时长，手术风险大。

## 2. 经口胆胰子镜直视碎石活检系统：

### (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%。目前只有进口产品能满足我院各种复杂手术的要求。

### (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（市场价格是否合理以及预期效益等）

项目总投入 400 万元左右，目前大部分地区对经口胆胰管探查建议收费 5600 元/例、十二指肠乳头括约肌切开术约 1800 元/例、球囊扩张术约 1200 元/例，预计使用 200-300 例/年，技术开展成熟后，随着使用例数的增加，预计 2-3 年可收回投资成本。

### (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）

国内暂无同类产品

## 3. 低温手术系统：

### (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%。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、进口产品极速降温的效率较好，能有效减少降温所需时间，能满足临床需求。
- 2、进口产品具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，能有效减少患者的疼痛感以及减少手术的风险。

### (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）

1. 项目总投资：600 万元；
2. 预计使用年限：≥8 年；
3. 使用情况：4 例/天；
4. 收费情况：34935 元/例，其中约耗材 25000 元/例；
5. 预计 5 年左右能收回成本。

### (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、进口产品极速降温的效率较好，能有效减少降温所需时间，能满足临床需求。国产产品极速降温的效率较低，增加了降温所需时间，不利于手术的进行。
- 2、进口产品具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，能有效减少患者的疼痛感以及减少手术的风险。国产产品不具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，影响使用效率。

## 4. 超高清耳鼻咽喉内镜系统：

### (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

郭真宇

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%。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、进口产品成像清晰度、色彩还原度高，能有效提供手术所需的图像。
- 2、进口产品具备图文分析软件功能，便于医生的治疗诊断。
- 3、进口产品稳定性高，操作性强，有效减少手术风险。

#### (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）

1. 平均使用年限：10 年。
2. 收费标准：约 1500 元/例；
3. 年手术量：1000 例/年。
4. 年经济收入：1000 例\*1500 元=1500000 元。
5. 年维修、消耗费用估计：保修期后每年约 1 万元
6. 投资回收期：2 年内即可收回设备收入。

#### (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、进口产品成像清晰度、色彩还原度高，能有效提供手术所需的图像。国产产品成像清晰度、色彩还原度较低，对手术操作和患者的安全性存在影响。
- 2、进口产品具备图文分析软件功能，便于医生的治疗诊断。国产产品不具备图文分析软件功能，不利于医生的治疗诊断。
- 3、进口产品稳定性高，操作性强，有效减少手术风险。国产产品稳定性较差，操作性较弱，不利于手术的进行。

### 5. 椎间孔镜手术系统：

#### (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%。进口椎间孔镜功能及技术更为先进，更好满足我院医教研等各方面的需求。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品性能稳定，使用更安全，使用寿命更长；设备技术性能更好，诊疗效果更佳，满足临床使用需求。
- 2、进口产品功能更齐全包括各种突出（脱垂、游离、巨大、伴有椎间孔狭窄和马尾神经综合症等），设备适应症广，更好的满足手术医生和患者的需求。
- 3、进口产品椎间孔镜及器械具有可高温（134℃）或高压消毒的优点。
- 4、进口产品工作通道直径更大，提高手术减压的工作效率，缩短术者学习曲线，提高手术的安全性。

#### (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）

按每年约 300 例手术量，平均每个患者收费 25000 元计算：

年度总收入：25000 元/人次\*300 人次=750 万元

耗材成本：9600\*300=288 万元

年度纯收入：750-288=462 万元

购买设备成本：不到 1 年可收回成本。

#### (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、进口产品性能稳定，使用更安全，使用寿命更长；设备技术性能更好，诊疗效果更佳，满足临床使用需求。国产产品性能不稳定，安全性低，寿命较短；设备技术性能较差，诊疗效果较差，无法满足临床使用需求。

李真宇

2、进口产品功能更齐全包括各种突出（脱垂、游离、巨大、伴有椎间孔狭窄和马尾神经综合症等），设备适应症广，更好的满足手术医生和患者的需求。国产产品功能单一，设备适应症较窄，无法满足手术医生和患者的需求。

3、进口产品椎间孔镜及器械具可高温（134℃）或高压消毒的优点。国产产品椎间孔镜无法高温高压消毒，易损坏，增加使用成本，且没有部分特殊器械，无法满足特殊病例需求。

4、进口产品工作通道直径更大，提高手术减压的工作效率，缩短术者学习曲线，提高手术的安全性。国产产品暂无 $\geq 6\text{mm}$ 大工作通道的椎间孔镜同类产品。

## 6. 过敏原检测仪：

### （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%。进口设备过敏原检测种类多，涵盖大多数致敏原，最大限量满足临床检测需求。进口设备可根据临床需要单项、混合项自由组合，操作方便。

### （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、检测方法：进口产品在免疫捕获法、免疫印迹法等基础上还具备荧光免疫法，响应速度更快，检测结果敏感性高，结果更准确。

2、用血量：进口产品 $\geq 40\mu\text{l}$ /测试。

3、进样方式：进口产品可实现随机进样，能更便捷处理，提高检测效率。

4、进口产品可检测过敏原种类 $\geq 36$ 种，种类更齐全，能满足临床医生检测需求。

5、进口产品检测结果判读为全定量，能有效帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。

6、进口设备检测流程可实现自动完成，减少人工干预从而减少人为误差。

### （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）

过敏原定量检测每项收费 82.28 元，试剂耗材成本每项 42 元，以每月 3000 测试计算，月利润（82.28-42）\*3000=246840 元，年利润 246840\*12=2962080 元。不到 1 年可收回设备成本。

### （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、检测方法：进口产品在免疫捕获法、免疫印迹法等基础上还具备荧光免疫法，响应速度更快，检测结果敏感性高，结果更准确。国产产品使用免疫捕获法、免疫印迹法等，不具备荧光免疫法，检测结果不准确。

2、用血量：进口产品 $\geq 40\mu\text{l}$ /测试。国产产品 $\geq 50\mu\text{l}$ /测试。

3、进样方式：进口产品可实现随机进样，能更便捷处理，提高检测效率。国产产品一般只能批量处理，不利于提高检测效率。

4、进口产品可检测过敏原种类 $\geq 36$ 种，种类更齐全，能满足临床医生检测需求。国产产品检测过敏原种类 20 多种，无法满足临床医生检测需求。

5、进口产品检测结果判读为全定量，能有效帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。国产产品检测结果半定量，无法帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。

6、进口设备检测流程可实现自动完成，减少人工干预从而减少人为误差。国产产品检测流程为半自动，增加人工干预，及操作时间，同时也增加人为误差，导致结果不精准。

## 7. 二氧化碳激光：

### （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%。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、进口产品二氧化碳激光光斑能量集中性能好,切割能力强、热损伤较少、不易损伤到正常组织结构。
- 2、进口产品精准度最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配。
- 4、进口产品适用于耳鼻喉科全科室应用。
- 5、进口产品能够配合软镜进行治疗和手术,特别是如声门下及气管等深层手术。

## (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)

1. 平均使用年限: 10 年。
2. 收费标准: 约 2000-3000 元/例;
3. 年手术量: 600-800 例/年。
4. 年经济收入: 150-200 万元。
5. 投资回收期: 约 2 年内即可收回设备收入。

## (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、进口产品二氧化碳激光光斑能量集中性能好,切割能力强、热损伤较少、不易损伤到正常组织结构。国产产品二氧化碳激光光斑能量集中性能稍差,切割能力弱、热损伤较大、易损伤到正常组织结构,影响手术的安全性以及病人的术后康复效果。
- 2、进口产品精准度最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。国产产品精准度最小光斑 $> 0.1\text{mm}$ 。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配。国产设备不具备碳纤维关节臂,不能保证与显微镜或内镜的适配。
- 4、进口产品适用于耳鼻喉科全科室应用。国产产品主要适用喉科应用,不能满足临床需求。
- 5、进口产品能够配合软镜进行治疗和手术,特别是如声门下及气管等深层手术。国产产品无法在软镜手术中使用,不利于手术治疗。

## 8. 耳鼻喉动力系统:

### (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%。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、进口产品主机最大可接入 4 个手柄,满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口产品鼻科手柄转速可达到往复 5000 转/分,单向 30000 转/分;耳科手柄转速达到 70000 转/分。进口产品性能更强,工作效率更高。
- 3、进口动力系统刀头 $\geq 100$ 种,适应征更广,能满足不同的临床需求。

### (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)

使用耳鼻喉科综合动力系统每次机器使用加收 900 元左右,收费编码: 300000000-17,使用微动力系统加收 900 元。根据我院科室手术量,保守估计手术量约 2000-2500 台/年。此设备应用收费能够达到 180-220 万元/年,预计 1 年半左右可收回该设备的投资成本。

### (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、进口产品主机最大可接入 4 个手柄,满足耳鼻喉全科使用需求。国产产品主机只能接入 2 个手柄,无法满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口产品鼻科手柄转速可达到往复 5000 转/分,单向 30000 转/分;耳科手柄转速达到 70000 转/分。进口产品性能更强,工作效率更高。国产动力系统转速往复转速约 3000 转/分,单向约 5000 转/分。国产产品动力系统不足,影响手术效率、影响临床工作运转。
- 3、进口动力系统刀头 $\geq 100$ 种,适应征更广,能满足不同的临床需求。国产动力系统刀头种类 $\leq 20$ 种,满

胡慧军

足不了临床上各种手术的开展，适用范围小。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为上述设备不属于《中国禁止限制进口产品目录》中的产品，不属于《海关法实施条例》等明确规定限制进口产品。

结合医院实际情况，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

李真章

2022年7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: 张玉鸿		
	职称: 高级工程师		
	工作单位: 广东省口腔医院		
	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)	3707
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
高频手术系统 (含氩气+水刀) (1套)		260	
经口胆胰子镜直视碎石活检系统 (1套)		400	
低温手术系统 (1套)		600	
超高清耳鼻咽喉内镜系统 (5套)		1470	
椎间孔镜手术系统 (1套)		250	
过敏原检测仪 (1套)		177	
二氧化碳激光 (1套)		250	
耳鼻喉动力系统 (2套)		300	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 高频手术系统 (含氩气+水刀): 用于高频手术中对软组织切割、切凝、凝血和电灼。</p> <p>2. 经口胆胰子镜直视碎石活检系统: 可以实现肝内外胆管、部分胆囊及胆囊管、胰管的肉眼直视下探查、活检, 直视下获取病理组织明确诊断, 对于胆胰管疾病的良恶性鉴别诊断、胆道肿瘤的早期诊断都具有重要意义; 它还可以与激光等手术器械密切配合, 实现直视下胆结石胰管结石的取石、碎石以及泥沙样结石的灌洗治疗。</p> <p>3. 低温手术系统: 主要用于治疗肺癌、肝癌、脑肿瘤、乳腺癌等实体肿瘤。</p> <p>4. 超高清耳鼻咽喉内镜系统: 主要用于治疗慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔良性肿物切除、鼻出血处理、鼻外伤修复及鼻旁病变、中耳病变的辅助治疗。</p> <p>5. 椎间孔镜手术系统: 用于处理椎间盘突出, 部分椎管狭窄、椎间孔狭窄、钙化等骨性病变。内窥镜下使用特殊的射频电极, 可行纤维环成型和环状神经分支阻断, 治疗推间盘源性疼痛。</p> <p>6. 过敏原检测仪: 用于检测人体过敏原。</p> <p>7. 二氧化碳激光: 二氧化碳激光是一种气体激光, 可以让组织气化而达成治疗的目的, 主要治疗: 血管性皮肤病, 色素性皮肤病, 恶性肿瘤, 良性肿瘤或囊肿, 角化、增生及其他皮肤病等。</p> <p>8. 耳鼻喉动力系统: 主要用于耳部结节、鼻窦炎、鼻息肉、鼻中隔偏曲、鼻内肿瘤、声带息肉、咽喉肿瘤等各种类型的耳部、鼻部及咽喉部手术, 将疾病部位切碎同时清除排出, 从而达到有效治疗疾病的目的。</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; (高频手术系统(含氩气+水刀)、低温手术系统、超高清耳鼻喉内镜系统、椎间孔镜手术系统、过敏原检测仪、二氧化碳激光、耳鼻喉动力系统)

2. 中国境内无法获取的; (经口胆胰子镜直视碎石活检系统)

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)
高频手术系统	230
低温手术系统	800
耳鼻喉内镜系统	250
椎间孔镜手术系统	200
过敏原检测仪	100
二氧化碳激光	180
耳鼻喉动力系统	80

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. 高频手术系统(含氩气+水刀):

(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%。目前只有进口产品能满足我院开展消化内镜下各种复杂手术的要求。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)  
1、进口产品采用模块化设计, 进口产品模块化设计, 集智能内镜电切及多种电切电凝模式、新型氩等离子电凝、精细水束分离等功能于一体。  
2、进口产品峰值电压较低, 起弧距离长, 不易损坏内镜, 其性能可满足内镜下治疗的安全要求。  
3、进口产品具备水束精细分离功能, 手术更便捷、更安全。

(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)  
胃肠息肉切除(500-700 例/月), 胃肠道止血诊疗(100 例/月), 肿瘤切除术治疗(30-50 例/月), 贲门痉挛肌层切开治疗(约 10 例/月)。每个工作日患者就诊数 10 例/天, 平均收费 2000-3000/例。预计不到 1 年就可以收回成本。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的, 需说明)  
1、进口产品采用模块化设计, 集智能内镜电切及多种电切电凝模式、新型氩等离子电凝、精细水束分离功能等功能于一体。国产产品采用普通电切模式, 切割和电凝时间由操作者控制, 跟操作者经验和操作有很大关系, 容易出血和炭化及穿孔。  
2、进口产品峰值电压较低, 起弧距离长, 不易损坏内镜, 其性能可满足内镜下治疗的安全要求。国产产品



峰值电压高，起弧距离短，容易损坏内镜，其性能不能满足内镜下治疗的安全要求。

3、进口产品具备水束精细分离功能，手术更便捷、更安全。国产设备无水束精细分离功能，手术时需采用传统注射穿刺方式，可能会对黏膜下血管和固有肌层产生损伤，术中需要频繁更换注射针、高频切开刀，开展复杂手术用时长，手术风险大。

## 2. 经口胆胰子镜直视碎石活检系统：

### (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%。目前只有进口产品能满足我院各种复杂手术的要求。

### (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（市场价格是否合理以及预期效益等）

项目总投入 400 万元左右，目前大部分地区对经口胆胰管探查建议收费 5600 元/例、十二指肠乳头括约肌切开术约 1800 元/例、球囊扩张术约 1200 元/例，预计使用 200-300 例/年，技术开展成熟后，随着使用例数的增加，预计 2-3 年可收回投资成本。

### (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）

国内暂无同类产品

## 3. 低温手术系统：

### (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%。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、进口产品极速降温的效率较好，能有效减少降温所需时间，能满足临床需求。  
2、进口产品具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，能有效减少患者的疼痛感以及减少手术的风险。

### (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）

1. 项目总投资：600 万元；
2. 预计使用年限：≥8 年；
3. 使用情况：4 例/天；
4. 收费情况：34935 元/例，其中约耗材 25000 元/例；
5. 预计 5 年左右能收回成本。

### (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、进口产品极速降温的效率较好，能有效减少降温所需时间，能满足临床需求。国产产品极速降温的效率较低，增加了降温所需时间，不利于手术的进行。  
2、进口产品具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，能有效减少患者的疼痛感以及减少手术的风险。国产产品不具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，影响使用效率。

## 4. 超高清耳鼻咽喉内镜系统：

### (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%。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、进口产品成像清晰度、色彩还原度高，能有效提供手术所需的图像。
- 2、进口产品具备图文分析软件功能，便于医生的治疗诊断。
- 3、进口产品稳定性高，操作性强，有效减少手术风险。

#### (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）

1. 平均使用年限：10 年。
2. 收费标准：约 1500 元/例；
3. 年手术量：1000 例/年。
4. 年经济收入：1000 例\*1500 元=1500000 元。
5. 年维修、消耗费用估计：保修期后每年约 1 万元
6. 投资回收期：2 年内即可收回设备收入。

#### (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、进口产品成像清晰度、色彩还原度高，能有效提供手术所需的图像。国产产品成像清晰度、色彩还原度较低，对手术操作和患者的安全性存在影响。
- 2、进口产品具备图文分析软件功能，便于医生的治疗诊断。国产产品不具备图文分析软件功能，不利于医生的治疗诊断。
- 3、进口产品稳定性高，操作性强，有效减少手术风险。国产产品稳定性较差，操作性较弱，不利于手术的进行。

### 5. 椎间孔镜手术系统：

#### (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%。进口椎间孔镜功能及技术更为先进，更好满足我院医教研等各方面的需求。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品性能稳定，使用更安全，使用寿命更长；设备技术性能更好，诊疗效果更佳，满足临床使用需求。
- 2、进口产品功能更齐全包括各种突出（脱垂、游离、巨大、伴有椎间孔狭窄和马尾神经综合症等），设备适应症广，更好的满足手术医生和患者的需求。
- 3、进口产品椎间孔镜及器械具有可高温（134℃）或高压消毒的优点。
- 4、进口产品工作通道直径更大，提高手术减压的工作效率，缩短术者学习曲线，提高手术的安全性。

#### (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）

按每年约 300 例手术量，平均每个患者收费 25000 元计算：

年度总收入：25000 元/人次\*300 人次=750 万元

耗材成本：9600\*300=288 万元

年度纯收入：750-288=462 万元

购买设备成本：不到 1 年可收回成本。

#### (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、进口产品性能稳定，使用更安全，使用寿命更长；设备技术性能更好，诊疗效果更佳，满足临床使用需求。国产产品性能不稳定，安全性低，寿命较短；设备技术性能较差，诊疗效果较差，无法满足临床使用需求。



2、进口产品功能更齐全包括各种突出（脱垂、游离、巨大、伴有椎间孔狭窄和马尾神经综合症等），设备适应症广，更好的满足手术医生和患者的需求。国产产品功能单一，设备适应症较窄，无法满足手术医生和患者的需求。

3、进口产品椎间孔镜及器械具可高温（134℃）或高压消毒的优点。国产产品椎间孔镜无法高温高压消毒，易损坏，增加使用成本，且没有部分特殊器械，无法满足特殊病例需求。

4、进口产品工作通道直径更大，提高手术减压的工作效率，缩短术者学习曲线，提高手术的安全性。国产产品暂无 $\geq 6\text{mm}$ 大工作通道的椎间孔镜同类产品。

## 6. 过敏原检测仪：

### （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%。进口设备过敏原检测种类多，涵盖大多数致敏原，最大限量满足临床检测需求。进口设备可根据临床需要单项、混合项自由组合，操作方便。

### （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、检测方法：进口产品在免疫捕获法、免疫印迹法等基础上还具备荧光免疫法，响应速度更快，检测结果敏感性高，结果更准确。

2、用量：进口产品 $\geq 40\mu\text{l}$ /测试。

3、进样方式：进口产品可实现随机进样，能更便捷处理，提高检测效率。

4、进口产品可检测过敏原种类 $\geq 36$ 种，种类更齐全，能满足临床医生检测需求。

5、进口产品检测结果判读为全定量，能有效帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。

6、进口设备检测流程可实现自动完成，减少人工干预从而减少人为误差。

### （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）

过敏原定量检测每项收费 82.28 元，试剂耗材成本每项 42 元，以每月 3000 测试计算，月利润 $(82.28-42)*3000=246840$ 元，年利润 $246840*12=2962080$ 元。不到 1 年可收回设备成本。

### （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、检测方法：进口产品在免疫捕获法、免疫印迹法等基础上还具备荧光免疫法，响应速度更快，检测结果敏感性高，结果更准确。国产产品使用免疫捕获法、免疫印迹法等，不具备荧光免疫法，检测结果不准确。

2、用量：进口产品 $\geq 40\mu\text{l}$ /测试。国产产品 $\geq 50\mu\text{l}$ /测试。

3、进样方式：进口产品可实现随机进样，能更便捷处理，提高检测效率。国产产品一般只能批量处理，不利于提高检测效率。

4、进口产品可检测过敏原种类 $\geq 36$ 种，种类更齐全，能满足临床医生检测需求。国产产品检测过敏原种类 20 多种，无法满足临床医生检测需求。

5、进口产品检测结果判读为全定量，能有效帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。国产产品检测结果半定量，无法帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。

6、进口设备检测流程可实现自动完成，减少人工干预从而减少人为误差。国产产品检测流程为半自动，增加人工干预，及操作时间，同时也增加人为误差，导致结果不精准。

## 7. 二氧化碳激光：

### （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%。进口产品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、进口产品二氧化碳激光光斑能量集中性能好，切割能力强、热损伤较少、不易损伤到正常组织结构。
- 2、进口产品精准度最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配。
- 4、进口产品适用于耳鼻喉科全科室应用。
- 5、进口产品能够配合软镜进行治疗和手术，特别是如声门下及气管等深层手术。

**(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）**

1. 平均使用年限：10年。
2. 收费标准：约2000-3000元/例；
3. 年手术量：600-800例/年。
4. 年经济收入：150-200万元。
5. 投资回收期：约2年内即可收回设备收入。

**(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、进口产品二氧化碳激光光斑能量集中性能好，切割能力强、热损伤较少、不易损伤到正常组织结构。国产产品二氧化碳激光光斑能量集中性能稍差，切割能力弱、热损伤较大、易损伤到正常组织结构，影响手术的安全性以及病人的术后康复效果。
- 2、进口产品精准度最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。国产产品精准度最小光斑 $> 0.1\text{mm}$ 。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配。国产设备不具备碳纤维关节臂，不能保证与显微镜或内镜的适配。
- 4、进口产品适用于耳鼻喉科全科室应用。国产产品主要适用喉科应用，不能满足临床需求。
- 5、进口产品能够配合软镜进行治疗和手术，特别是如声门下及气管等深层手术。国产产品无法在软镜手术中使用，不利于手术治疗。

**8. 耳鼻喉动力系统：**

**(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%。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、进口产品主机最大可接入4个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口产品鼻科手柄转速可达到往复5000转/分，单向30000转/分；耳科手柄转速达到70000转/分。进口产品性能更强，工作效率更高。
- 3、进口动力系统刀头 $\geq 100$ 种，适应征更广，能满足不同的临床需求。

**(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）**

使用耳鼻喉科综合动力系统每次机器使用加收900元左右，收费编码：300000000-17，使用微动力系统加收900元。根据我院科室手术量，保守估计手术量约2000-2500台/年。此设备应用收费能够达到180-220万元/年，预计1年半左右可收回该设备的投资成本。

**(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、进口产品主机最大可接入4个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。国产产品主机只能接入2个手柄，无法满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口产品鼻科手柄转速可达到往复5000转/分，单向30000转/分；耳科手柄转速达到70000转/分。进口产品性能更强，工作效率更高。国产动力系统转速往复转速约3000转/分，单向约5000转/分。国产产品动力系统不足，影响手术效率、影响临床工作运转。
- 3、进口动力系统刀头 $\geq 100$ 种，适应征更广，能满足不同的临床需求。国产动力系统刀头种类 $\leq 20$ 种，满

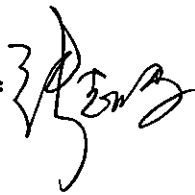


足不了临床上各种手术的开展，适用范围小。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该中心认为上述设备属国内中高端产品，建设  
进口产品在稳定性、精确度、技术应用、操作性  
等方面较国内产品有一定优势，  
国内同类产品所应具备关键技术指标。  
该设备技术指标满足国内同类产品指标，且国内产  
品性能不足造成市场竞争不充分。采购进口设备由  
专家论证符合相关规定，建议允许进口产品  
参与竞争。

论证专家签字：



2022年7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:	李刚		
	职称:	高级工程师		
	工作单位:	中山大学附属第一医院		
	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	

### 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)	3707
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
高频手术系统 (含氩气+水刀) (1套)		260	
经口胆胰子镜直视碎石活检系统 (1套)		400	
低温手术系统 (1套)		600	
超高清耳鼻咽喉内镜系统 (5套)		1470	
椎间孔镜手术系统 (1套)		250	
过敏原检测仪 (1套)		177	
二氧化碳激光 (1套)		250	
耳鼻喉动力系统 (2套)		300	

### 二、采购进口产品的主要用途

1. 高频手术系统 (含氩气+水刀): 用于高频手术中对软组织切割、切凝、凝血和电灼。
2. 经口胆胰子镜直视碎石活检系统: 可以实现肝内外胆管、部分胆囊及胆囊管、胰管的肉眼直视下探查、活检, 直视下获取病理组织明确诊断, 对于胆胰管疾病的良恶性鉴别诊断、胆道肿瘤的早期诊断都具有重要意义; 它还可以与激光等手术器械密切配合, 实现直视下胆结石胰管结石的取石、碎石以及泥沙样结石的灌洗治疗。
3. 低温手术系统: 主要用于治疗肺癌、肝癌、脑肿瘤、乳腺癌等实体肿瘤。
4. 超高清耳鼻咽喉内镜系统: 主要用于治疗慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔良性肿物切除、鼻出血处理、鼻外伤修复及鼻旁病变、中耳病变的辅助治疗。
5. 椎间孔镜手术系统: 用于处理椎间盘突出, 部分椎管狭窄、椎间孔狭窄、钙化等骨性病变。内窥镜下使用特殊的射频电极, 可行纤维环成型和环状神经分支阻断, 治疗推间盘源性疼痛。
6. 过敏原检测仪: 用于检测人体过敏原。
7. 二氧化碳激光: 二氧化碳激光是一种气体激光, 可以让组织气化而达成治疗的目的, 主要治疗: 血管性皮肤病, 色素性皮肤病, 恶性肿瘤, 良性肿瘤或囊肿, 角化、增生及其他皮肤病等。
8. 耳鼻喉动力系统: 主要用于耳部结节、鼻窦炎、鼻息肉、鼻中隔偏曲、鼻内肿瘤、声带息肉、咽喉肿瘤等各种类型的耳部、鼻部及咽喉部手术, 将疾病部位切碎同时清除排出, 从而达到有效治疗疾病的目的。

### 三、适用情形 (勾选其中 1 项)

李刚

√ 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；（高频手术系统（含氩气+水刀）、低温手术系统、超高清耳鼻咽喉内镜系统、椎间孔镜手术系统、过敏原检测仪、二氧化碳激光、耳鼻喉动力系统）

√ 2. 中国境内无法获取的；（经口胆胰子镜直视碎石活检系统）

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）
高频手术系统	230
低温手术系统	800
耳鼻咽喉内镜系统	250
椎间孔镜手术系统	200
过敏原检测仪	100
二氧化碳激光	180
耳鼻喉动力系统	80

#### 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. 高频手术系统（含氩气+水刀）：

###### （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%。目前只有进口产品能满足我院开展消化内镜下各种复杂手术的要求。

###### （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品采用模块化设计，进口产品模块化设计，集智能内镜电切及多种电切电凝模式、新型氩等离子电凝、精细水束分离等功能于一体。

2、进口产品峰值电压较低，起弧距离长，不易损坏内镜，其性能可满足内镜下治疗的安全要求。

3、进口产品具备水束精细分离功能，手术更便捷、更安全。

###### （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）

胃肠息肉切除（500-700例/月），胃肠道止血诊疗（100例/月），肿瘤切除术治疗（30-50例/月），贲门癌挛肌层切开治疗（约10例/月）。每个工作日患者就诊数10例/天，平均收费2000-3000/例。预计不到1年就可以收回成本。

###### （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

1、进口产品采用模块化设计，集智能内镜电切及多种电切电凝模式、新型氩等离子电凝、精细水束分离功能等功能于一体。国产产品采用普通电切模式，切割和电凝时间由操作者控制，跟操作者经验和操作有很大关系，容易出血和炭化及穿孔。

2、进口产品峰值电压较低，起弧距离长，不易损坏内镜，其性能可满足内镜下治疗的安全要求。国产产品

峰值电压高，起弧距离短，容易损坏内镜，其性能不能满足内镜下治疗的安全要求。

3、进口产品具备水束精细分离功能，手术更便捷、更安全。国产设备无水束精细分离功能，手术时需采用传统注射穿刺方式，可能会对黏膜下血管和固有肌层产生损伤，术中需要频繁更换注射针、高频切开刀，开展复杂手术用时长，手术风险大。

## 2. 经口胆胰子镜直视碎石活检系统：

### (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%。目前只有进口产品能满足我院各种复杂手术的要求。

### (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（市场价格是否合理以及预期效益等）

项目总投入 400 万元左右，目前大部分地区对经口胆胰管探查建议收费 5600 元/例、十二指肠乳头括约肌切开术约 1800 元/例、球囊扩张术约 1200 元/例，预计使用 200-300 例/年，技术开展成熟后，随着使用例数的增加，预计 2-3 年可收回投资成本。

### (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）

国内暂无同类产品

## 3. 低温手术系统：

### (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%。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、进口产品极速降温的效率较好，能有效减少降温所需时间，能满足临床需求。
- 2、进口产品具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，能有效减少患者的疼痛感以及减少手术的风险。

### (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）

1. 项目总投资：600 万元；
2. 预计使用年限：≥8 年；
3. 使用情况：4 例/天；
4. 收费情况：34935 元/例，其中约耗材 25000 元/例；
5. 预计 5 年左右能收回成本。

### (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、进口产品极速降温的效率较好，能有效减少降温所需时间，能满足临床需求。国产产品极速降温的效率较低，增加了降温所需时间，不利于手术的进行。
- 2、进口产品具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，能有效减少患者的疼痛感以及减少手术的风险。国产产品不具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，影响使用效率。

## 4. 超高清耳鼻咽喉内镜系统：

### (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%。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、进口产品成像清晰度、色彩还原度高，能有效提供手术所需的图像。
- 2、进口产品具备图文分析软件功能，便于医生的治疗诊断。
- 3、进口产品稳定性高，操作性强，有效减少手术风险。

#### (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）

1. 平均使用年限：10 年。
2. 收费标准：约 1500 元/例；
3. 年手术量：1000 例/年。
4. 年经济收入：1000 例\*1500 元=1500000 元。
5. 年维修、消耗费用估计：保修期后每年约 1 万元
6. 投资回收期：2 年内即可收回设备收入。

#### (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、进口产品成像清晰度、色彩还原度高，能有效提供手术所需的图像。国产产品成像清晰度、色彩还原度较低，对手术操作和患者的安全性存在影响。
- 2、进口产品具备图文分析软件功能，便于医生的治疗诊断。国产产品不具备图文分析软件功能，不利于医生的治疗诊断。
- 3、进口产品稳定性高，操作性强，有效减少手术风险。国产产品稳定性较差，操作性较弱，不利于手术的进行。

### 5. 椎间孔镜手术系统：

#### (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%。进口椎间孔镜功能及技术更为先进，更好满足我院医教研等各方面的需求。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品性能稳定，使用更安全，使用寿命更长；设备技术性能更好，诊疗效果更佳，满足临床使用需求。
- 2、进口产品功能更齐全包括各种突出（脱垂、游离、巨大、伴有椎间孔狭窄和马尾神经综合症等），设备适应症广，更好的满足手术医生和患者的需求。
- 3、进口产品椎间孔镜及器械具有可高温（134℃）或高压消毒的优点。
- 4、进口产品工作通道直径更大，提高手术减压的工作效率，缩短术者学习曲线，提高手术的安全性。

#### (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）

按每年约 300 例手术量，平均每个患者收费 25000 元计算：

年度总收入：25000 元/人次\*300 人次=750 万元

耗材成本：9600\*300=288 万元

年度纯收入：750-288=462 万元

购买设备成本：不到 1 年可收回成本。

#### (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、进口产品性能稳定，使用更安全，使用寿命更长；设备技术性能更好，诊疗效果更佳，满足临床使用需求。国产产品性能不稳定，安全性低，寿命较短；设备技术性能较差，诊疗效果较差，无法满足临床使用需求。

2、进口产品功能更齐全包括各种突出（脱垂、游离、巨大、伴有椎间孔狭窄和马尾神经综合症等），设备适应症广，更好的满足手术医生和患者的需求。国产产品功能单一，设备适应症较窄，无法满足手术医生和患者的需求。

3、进口产品椎间孔镜及器械具可高温（134℃）或高压消毒的优点。国产产品椎间孔镜无法高温高压消毒，易损坏，增加使用成本，且没有部分特殊器械，无法满足特殊病例需求。

4、进口产品工作通道直径更大，提高手术减压的工作效率，缩短术者学习曲线，提高手术的安全性。国产产品暂无 $\geq 6\text{mm}$ 大工作通道的椎间孔镜同类产品。

## 6. 过敏原检测仪：

### （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%。进口设备过敏原检测种类多，涵盖大多数致敏原，最大限量满足临床检测需求。进口设备可根据临床需要单项、混合项自由组合，操作方便。

### （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、检测方法：进口产品在免疫捕获法、免疫印迹法等基础上还具备荧光免疫法，响应速度更快，检测结果敏感性高，结果更准确。

2、用血量：进口产品 $\geq 40\mu\text{l}$ /测试。

3、进样方式：进口产品可实现随机进样，能更便捷处理，提高检测效率。

4、进口产品可检测过敏原种类 $\geq 36$ 种，种类更齐全，能满足临床医生检测需求。

5、进口产品检测结果判读为全定量，能有效帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。

6、进口设备检测流程可实现自动完成，减少人工干预从而减少人为误差。

### （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）

过敏原定量检测每项收费 82.28 元，试剂耗材成本每项 42 元，以每月 3000 测试计算，月利润（82.28-42）\*3000=246840 元，年利润 246840\*12=2962080 元。不到 1 年可收回设备成本。

### （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、检测方法：进口产品在免疫捕获法、免疫印迹法等基础上还具备荧光免疫法，响应速度更快，检测结果敏感性高，结果更准确。国产产品使用免疫捕获法、免疫印迹法等，不具备荧光免疫法，检测结果不准确。

2、用血量：进口产品 $\geq 40\mu\text{l}$ /测试。国产产品 $\geq 50\mu\text{l}$ /测试。

3、进样方式：进口产品可实现随机进样，能更便捷处理，提高检测效率。国产产品一般只能批量处理，不利于提高检测效率。

4、进口产品可检测过敏原种类 $\geq 36$ 种，种类更齐全，能满足临床医生检测需求。国产产品检测过敏原种类 20 多种，无法满足临床医生检测需求。

5、进口产品检测结果判读为全定量，能有效帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。国产产品检测结果半定量，无法帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。

6、进口设备检测流程可实现自动完成，减少人工干预从而减少人为误差。国产产品检测流程为半自动，增加人工干预，及操作时间，同时也增加人为误差，导致结果不精准。

## 7. 二氧化碳激光：

### （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%。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、进口产品二氧化碳激光光斑能量集中性能好，切割能力强、热损伤较少、不易损伤到正常组织结构。
- 2、进口产品精准度最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配。
- 4、进口产品适用于耳鼻喉科全科室应用。
- 5、进口产品能够配合软镜进行治疗和手术，特别是如声门下及气管等深层手术。

## (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）

1. 平均使用年限：10年。
2. 收费标准：约2000-3000元/例；
3. 年手术量：600-800例/年。
4. 年经济收入：150-200万元。
5. 投资回收期：约2年内即可收回设备收入。

## (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、进口产品二氧化碳激光光斑能量集中性能好，切割能力强、热损伤较少、不易损伤到正常组织结构。国产产品二氧化碳激光光斑能量集中性能稍差，切割能力弱、热损伤较大、易损伤到正常组织结构，影响手术的安全性以及病人的术后康复效果。
- 2、进口产品精准度最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。国产产品精准度最小光斑 $> 0.1\text{mm}$ 。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配。国产设备不具备碳纤维关节臂，不能保证与显微镜或内镜的适配。
- 4、进口产品适用于耳鼻喉科全科室应用。国产产品主要适用喉科应用，不能满足临床需求。
- 5、进口产品能够配合软镜进行治疗和手术，特别是如声门下及气管等深层手术。国产产品无法在软镜手术中使用，不利于手术治疗。

## 8. 耳鼻喉动力系统：

### (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%。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）

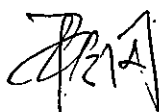
- 1、进口产品主机最大可接入4个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口产品鼻科手柄转速可达到往复5000转/分，单向30000转/分；耳科手柄转速达到70000转/分。进口产品性能更强，工作效率更高。
- 3、进口动力系统刀头 $\geq 100$ 种，适应征更广，能满足不同的临床需求。

### (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）

使用耳鼻喉科综合动力系统每次机器使用加收900元左右，收费编码：300000000-17，使用微动力系统加收900元。根据我院科室手术量，保守估计手术量约2000-2500台/年。此设备应用收费能够达到180-220万元/年，预计1年半左右可收回该设备的投资成本。

### (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、进口产品主机最大可接入4个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。国产产品主机只能接入2个手柄，无法满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口产品鼻科手柄转速可达到往复5000转/分，单向30000转/分；耳科手柄转速达到70000转/分。进口产品性能更强，工作效率更高。国产动力系统转速往复转速约3000转/分，单向约5000转/分。国产产品动力系统不足，影响手术效率、影响临床工作运转。
- 3、进口动力系统刀头 $\geq 100$ 种，适应征更广，能满足不同的临床需求。国产动力系统刀头种类 $\leq 20$ 种，满

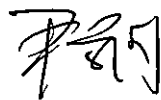


足不了临床上各种手术的开展，适用范围小。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，申购单位申请意见属实。  
进口医疗设备在工作稳定性、可靠性、  
性能以及技术先进性等方面优于  
国产产品。申购单位为教学医院，建  
议申购进口产品。

论证专家签字：



2022年7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:	马永峰
	职称:	高工
	工作单位:	广州市越秀区医院
	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)	3707
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
高频手术系统 (含氩气+水刀) (1套)		260	
经口胆胰子镜直视碎石活检系统 (1套)		400	
低温手术系统 (1套)		600	
超高清耳鼻咽喉内镜系统 (5套)		1470	
椎间孔镜手术系统 (1套)		250	
过敏原检测仪 (1套)		177	
二氧化碳激光 (1套)		250	
耳鼻喉动力系统 (2套)		300	

### 二、采购进口产品的主要用途

1. 高频手术系统 (含氩气+水刀): 用于高频手术中对软组织切割、切凝、凝血和电灼。
2. 经口胆胰子镜直视碎石活检系统: 可以实现肝内外胆管、部分胆囊及胆囊管、胰管的肉眼直视下探查、活检, 直视下获取病理组织明确诊断, 对于胆胰管疾病的良恶性鉴别诊断、胆道肿瘤的早期诊断都具有重要意义; 它还可以与激光等手术器械密切配合, 实现直视下胆结石胰管结石的取石、碎石以及泥沙样结石的灌洗治疗。
3. 低温手术系统: 主要用于治疗肺癌、肝癌、脑肿瘤、乳腺癌等实体肿瘤。
4. 超高清耳鼻咽喉内镜系统: 主要用于治疗慢性鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔良性肿物切除、鼻出血处理、鼻外伤修复及鼻旁病变、中耳病变的辅助治疗。
5. 椎间孔镜手术系统: 用于处理椎间盘突出, 部分椎管狭窄、椎间孔狭窄、钙化等骨性病变。内窥镜下使用特殊的射频电极, 可行纤维环成型和环状神经分支阻断, 治疗椎间盘源性疼痛。
6. 过敏原检测仪: 用于检测人体过敏原。
7. 二氧化碳激光: 二氧化碳激光是一种气体激光, 可以让组织气化而达成治疗的目的, 主要治疗: 血管性皮肤病, 色素性皮肤病, 恶性肿瘤, 良性肿瘤或囊肿, 角化、增生及其他皮肤病等。
8. 耳鼻喉动力系统: 主要用于耳部结节、鼻窦炎、鼻息肉、鼻中隔偏曲、鼻内肿瘤、声带息肉、咽喉肿瘤等各种类型的耳部、鼻部及咽喉部手术, 将疾病部位切碎同时清除排出, 从而达到有效治疗疾病的目的。

### 三、适用情形 (勾选其中 1 项)

马永峰

√ 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; (高频手术系统(含氩气+水刀)、低温手术系统、超高清耳鼻喉内镜系统、椎间孔镜手术系统、过敏原检测仪、二氧化碳激光、耳鼻喉动力系统)

√ 2. 中国境内无法获取的; (经口胆胰子镜直视碎石活检系统)

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)
高频手术系统	230
低温手术系统	800
耳鼻喉内镜系统	250
椎间孔镜手术系统	200
过敏原检测仪	100
二氧化碳激光	180
耳鼻喉动力系统	80

#### 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. 高频手术系统(含氩气+水刀):

###### (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%。目前只有进口产品能满足我院开展消化内镜下各种复杂手术的要求。

###### (2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品采用模块化设计, 进口产品模块化设计, 集智能内镜电切及多种电切电凝模式、新型氩等离子电凝、精细水束分离等功能于一体。
- 2、进口产品峰值电压较低, 起弧距离长, 不易损坏内镜, 其性能可满足内镜下治疗的安全要求。
- 3、进口产品具备水束精细分离功能, 手术更便捷、更安全。

###### (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)

胃肠息肉切除(500-700例/月), 胃肠道止血诊疗(100例/月), 肿瘤切除术治疗(30-50例/月), 贲门痉挛肌层切开治疗(约10例/月)。每个工作日患者就诊数10例/天, 平均收费2000-3000/例。预计不到1年就可以收回成本。

###### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的, 需说明)

- 1、进口产品采用模块化设计, 集智能内镜电切及多种电切电凝模式、新型氩等离子电凝、精细水束分离功能等功能于一体。国产产品采用普通电切模式, 切割和电凝时间由操作者控制, 跟操作者经验和操作有很大关系, 容易出血和炭化及穿孔。
- 2、进口产品峰值电压较低, 起弧距离长, 不易损坏内镜, 其性能可满足内镜下治疗的安全要求。国产产品

马明

峰值电压高，起弧距离短，容易损坏内镜，其性能不能满足内镜下治疗的安全要求。

3、进口产品具备水束精细分离功能，手术更便捷、更安全。国产设备无水束精细分离功能，手术时需采用传统注射穿刺方式，可能会对黏膜下血管和固有肌层产生损伤，术中需要频繁更换注射针、高频切开刀，开展复杂手术用时长，手术风险大。

## 2. 经口胆胰子镜直视碎石活检系统：

### (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%。目前只有进口产品能满足我院各种复杂手术的要求。

### (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（市场价格是否合理以及预期效益等）

项目总投入 400 万元左右，目前大部分地区对经口胆胰管探查建议收费 5600 元/例、十二指肠乳头括约肌切开术约 1800 元/例、球囊扩张术约 1200 元/例，预计使用 200-300 例/年，技术开展成熟后，随着使用例数的增加，预计 2-3 年可收回投资成本。

### (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）

国内暂无同类产品

## 3. 低温手术系统：

### (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%。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、进口产品极速降温的效率较好，能有效减少降温所需时间，能满足临床需求。  
2、进口产品具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，能有效减少患者的疼痛感以及减少手术的风险。

### (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）

1. 项目总投资：600 万元；
2. 预计使用年限：≥8 年；
3. 使用情况：4 例/天；
4. 收费情况：34935 元/例，其中约耗材 25000 元/例；
5. 预计 5 年左右能收回成本。

### (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、进口产品极速降温的效率较好，能有效减少降温所需时间，能满足临床需求。国产产品极速降温的效率较低，增加了降温所需时间，不利于手术的进行。  
2、进口产品具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，能有效减少患者的疼痛感以及减少手术的风险。国产产品不具备无痛迅速消融、消融效果可视、兼具肿瘤冷冻免疫效能，影响使用效率。

## 4. 超高清耳鼻咽喉内镜系统：

### (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%。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、进口产品成像清晰度、色彩还原度高，能有效提供手术所需的图像。
- 2、进口产品具备图文分析软件功能，便于医生的治疗诊断。
- 3、进口产品稳定性高，操作性强，有效减少手术风险。

#### (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）

1. 平均使用年限：10 年。
2. 收费标准：约 1500 元/例；
3. 年手术量：1000 例/年。
4. 年经济收入：1000 例\*1500 元=1500000 元。
5. 年维修、消耗费用估计：保修期后每年约 1 万元
6. 投资回收期：2 年内即可收回设备收入。

#### (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、进口产品成像清晰度、色彩还原度高，能有效提供手术所需的图像。国产产品成像清晰度、色彩还原度较低，对手术操作和患者的安全性存在影响。
- 2、进口产品具备图文分析软件功能，便于医生的治疗诊断。国产产品不具备图文分析软件功能，不利于医生的治疗诊断。
- 3、进口产品稳定性高，操作性强，有效减少手术风险。国产产品稳定性较差，操作性较弱，不利于手术的进行。

### 5. 椎间孔镜手术系统：

#### (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%。进口椎间孔镜功能及技术更为先进，更好满足我院医教研等各方面的需求。

#### (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品性能稳定，使用更安全，使用寿命更长；设备技术性能更好，诊疗效果更佳，满足临床使用需求。
- 2、进口产品功能更齐全包括各种突出（脱垂、游离、巨大、伴有椎间孔狭窄和马尾神经综合症等），设备适应症广，更好的满足手术医生和患者的需求。
- 3、进口产品椎间孔镜及器械具有可高温（134℃）或高压消毒的优点。
- 4、进口产品工作通道直径更大，提高手术减压的工作效率，缩短术者学习曲线，提高手术的安全性。

#### (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）

按每年约 300 例手术量，平均每个患者收费 25000 元计算：

年度总收入：25000 元/人次\*300 人次=750 万元

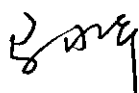
耗材成本：9600\*300=288 万元

年度纯收入：750-288=462 万元

购买设备成本：不到 1 年可收回成本。

#### (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、进口产品性能稳定，使用更安全，使用寿命更长；设备技术性能更好，诊疗效果更佳，满足临床使用需求。国产产品性能不稳定，安全性低，寿命较短；设备技术性能较差，诊疗效果较差，无法满足临床使用需求。





2、进口产品功能更齐全包括各种突出（脱垂、游离、巨大、伴有椎间孔狭窄和马尾神经综合症等），设备适应症广，更好的满足手术医生和患者的需求。国产产品功能单一，设备适应症较窄，无法满足手术医生和患者的需求。

3、进口产品椎间孔镜及器械具可高温（134℃）或高压消毒的优点。国产产品椎间孔镜无法高温高压消毒，易损坏，增加使用成本，且没有部分特殊器械，无法满足特殊病例需求。

4、进口产品工作通道直径更大，提高手术减压的工作效率，缩短术者学习曲线，提高手术的安全性。国产产品暂无 $\geq 6\text{mm}$ 大工作通道的椎间孔镜同类产品。

## 6. 过敏原检测仪：

### （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%。进口设备过敏原检测种类多，涵盖大多数致敏原，最大限量满足临床检测需求。进口设备可根据临床需要单项、混合项自由组合，操作方便。

### （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、检测方法：进口产品在免疫捕获法、免疫印迹法等基础上还具备荧光免疫法，响应速度更快，检测结果敏感性高，结果更准确。

2、用血量：进口产品 $\geq 40\mu\text{l}$ /测试。

3、进样方式：进口产品可实现随机进样，能更便捷处理，提高检测效率。

4、进口产品可检测过敏原种类 $\geq 36$ 种，种类更齐全，能满足临床医生检测需求。

5、进口产品检测结果判读为全定量，能有效帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。

6、进口设备检测流程可实现自动完成，减少人工干预从而减少人为误差。

### （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）

过敏原定量检测每项收费 82.28 元，试剂耗材成本每项 42 元，以每月 3000 测试计算，月利润（82.28-42）\*3000=246840 元，年利润 246840\*12=2962080 元。不到 1 年可收回设备成本。

### （4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、检测方法：进口产品在免疫捕获法、免疫印迹法等基础上还具备荧光免疫法，响应速度更快，检测结果敏感性高，结果更准确。国产产品使用免疫捕获法、免疫印迹法等，不具备荧光免疫法，检测结果不准确。

2、用血量：进口产品 $\geq 40\mu\text{l}$ /测试。国产产品 $\geq 50\mu\text{l}$ /测试。

3、进样方式：进口产品可实现随机进样，能更便捷处理，提高检测效率。国产产品一般只能批量处理，不利于提高检测效率。

4、进口产品可检测过敏原种类 $\geq 36$ 种，种类更齐全，能满足临床医生检测需求。国产产品检测过敏原种类 20 多种，无法满足临床医生检测需求。

5、进口产品检测结果判读为全定量，能有效帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。国产产品检测结果半定量，无法帮助医生精确诊断并特异识别过敏原。

6、进口设备检测流程可实现自动完成，减少人工干预从而减少人为误差。国产产品检测流程为半自动，增加人工干预，及操作时间，同时也增加人为误差，导致结果不精准。

## 7. 二氧化碳激光：

### （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%。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、进口产品二氧化碳激光光斑能量集中性能好，切割能力强、热损伤较少、不易损伤到正常组织结构。
- 2、进口产品精准度最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配。
- 4、进口产品适用于耳鼻喉科全科室应用。
- 5、进口产品能够配合软镜进行治疗和手术，特别是如声门下及气管等深层手术。

**(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）**

1. 平均使用年限：10 年。
2. 收费标准：约 2000-3000 元/例；
3. 年手术量：600-800 例/年。
4. 年经济收入：150-200 万元。
5. 投资回收期：约 2 年内即可收回设备收入。

**(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、进口产品二氧化碳激光光斑能量集中性能好，切割能力强、热损伤较少、不易损伤到正常组织结构。国产产品二氧化碳激光光斑能量集中性能稍差，切割能力弱、热损伤较大、易损伤到正常组织结构，影响手术的安全性以及病人的术后康复效果。
- 2、进口产品精准度最小光斑 $\leq 0.1\text{mm}$ 。国产产品精准度最小光斑 $> 0.1\text{mm}$ 。
- 3、进口二氧化碳激光配备碳纤维关节臂能够保证与显微镜或内镜的适配。国产设备不具备碳纤维关节臂，不能保证与显微镜或内镜的适配。
- 4、进口产品适用于耳鼻喉科全科室应用。国产产品主要适用喉科应用，不能满足临床需求。
- 5、进口产品能够配合软镜进行治疗和手术，特别是如声门下及气管等深层手术。国产产品无法在软镜手术中使用，不利于手术治疗。

**8. 耳鼻喉动力系统：**

**(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%。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、进口产品主机最大可接入 4 个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口产品鼻科手柄转速可达到往复 5000 转/分，单向 30000 转/分；耳科手柄转速达到 70000 转/分。进口产品性能更强，工作效率更高。
- 3、进口动力系统刀头 $\geq 100$  种，适应征更广，能满足不同的临床需求。

**(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）**

使用耳鼻喉科综合动力系统每次机器使用加收 900 元左右，收费编码：300000000-17，使用微动力系统加收 900 元。根据我院科室手术量，保守估计手术量约 2000-2500 台/年。此设备应用收费能够达到 180-220 万元/年，预计 1 年半左右可收回该设备的投资成本。

**(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、进口产品主机最大可接入 4 个手柄，满足耳鼻喉全科使用需求。国产产品主机只能接入 2 个手柄，无法满足耳鼻喉全科使用需求。
- 2、进口产品鼻科手柄转速可达到往复 5000 转/分，单向 30000 转/分；耳科手柄转速达到 70000 转/分。进口产品性能更强，工作效率更高。国产动力系统转速往复转速约 3000 转/分，单向约 5000 转/分。国产产品动力系统不足，影响手术效率、影响临床工作运转。
- 3、进口动力系统刀头 $\geq 100$  种，适应征更广，能满足不同的临床需求。国产动力系统刀头种类 $\leq 20$  种，满

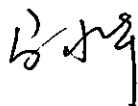
马辉

足不了临床上各种手术的开展，适用范围小。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

用户申请理由充分，进口产品与国产品  
相比，在成像清晰度、操作便捷、稳定性  
及耐用性均有优势，且价格更优。建议  
允许进口产品参与此项目的投标。

论证专家签字：



2022年7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。