

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：蒋建华		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州市妇女儿童医疗中心		
	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 checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
<b>一、基本情况</b>			
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	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<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>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
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		

蒋建华

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*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取代的作用，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，能精细分别眼电电信号。	
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	

蒋建华

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，安全可靠性较高。

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，安全可靠性较高。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，安全可靠性较低。

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。

蒋建华

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证认为：用户申请理由充分详实，共焦激光断层扫描仪不可替代性技术属实，目前暂无国产产品满足用户需求，建议采购进口产品。

进口眼底电生理诊断系统在性能稳定性、技术成熟度、刺激仪灵敏度、检测精准度、智能化程度、分析检测软件的先进性等方面比国产同类产品有明显优势，建议允许进口产品参与投标。

进口广域数字化小儿视网膜成像系统在性能稳定性、技术成熟度、成像清晰度高、分辨率、图像记录的真实性、诊断的准确性等方面比国产同类产品有明显优势，为了更好地满足用户临床需求，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

蒋建华

2022年7月1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：高宪瑞		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广东省医疗器械研究所		
	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 checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
<b>一、基本情况</b>			
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	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<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>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
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	

高宪瑞

## 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取代的作用，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）

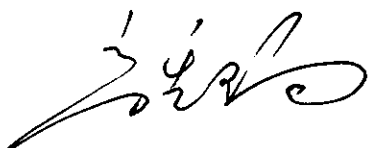
- 1、进口产品具有美国药监专为新生儿检查设定的 FDA(510K) 认证，安全可靠较高。
- 2、进口产品具有真正的 130° 广角镜头，具有 CFDA 认证，这对诊断早产儿视网膜病 (ROP) 检查非常重要。
- 3、进口产品单张图片存储达 4M，图片和录像所记录的病情更真实及具有说服力，因此能够帮助医师对病情做出正确的判断，避免误诊，能促进医师技术水平的提高。
- 4、进口设备能置换镜头、可选配不同的角度的镜头。用于检查新生儿及小儿多种眼部病变，并且对科研及教学具有极大的帮助。

#### (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

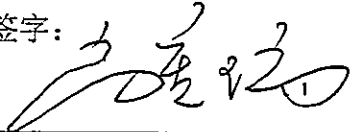
- 1、进口产品具有美国药监专为新生儿检查设定的 FDA(510K) 认证，安全可靠较高。国产产品不具有美国药监专为新生儿检查设定的 FDA(510K) 认证，安全可靠较低。
- 2、进口产品具有真正的 130° 广角镜头，具有 CFDA 认证，这对诊断早产儿视网膜病 (ROP) 检查非常重要。国产产品不具有真正的 130° 广角镜头，不能达到真正 130° 视野镜头。
- 3、进口产品单张图片存储达 4M，图片和录像所记录的病情更真实及具有说服力，因此能够帮助医师对病情做出正确的判断，避免误诊，能促进医师技术水平的提高。国产产品单张图片存储仅有 1M，存储的细节较少，不利于医师对病情的判断，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。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品拟进口的进口产品的必要性不可  
替代性论证充分，根据用户对这批产品的  
先进性、兼容性、可靠性、精准性要求，以及  
进口产品在智能化程度、集成系统容量、  
接口精准度、数据清晰度、网络安全度、  
抗干扰能力、产品的可靠性及使用寿命满足  
该经济、产品技术性能的综合性、产品的  
耐用性等各方面优势明显，而国内同类产品  
与用户现状需求还普遍存在着提高。为  
保障用户正常使用，建议允许进口产品参与  
投标。

论证专家签字：



2022年7月1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：彭真军		
	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 checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家		
<b>一、基本情况</b>			
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	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<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>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			
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）	
眼电生理检查系统		148/套	

彭真军

广域数字化小儿视网膜成像系统	180/套
<b>四、申请理由</b>	
<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><b>1. 共焦激光断层扫描仪：</b></p> <p>(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>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。</p> <p>(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）</p> <p>国内暂无同类产品</p> <p>(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）</p> <p>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*320=1689600 元，预计 1 年左右可以收回成本。</p> <p>(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明</p> <p>国内暂无同类产品</p> <p><b>2. 眼电生理诊断系统：</b></p> <p>(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>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。</p> <p>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取代的作用，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；</p> <p>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。</p> <p>(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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）</p> <p>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%。</p> <p>(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明</p>	

张真等

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。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。

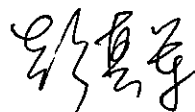
#### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

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。



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。

结合医院实际需求，建议采购进口产品。

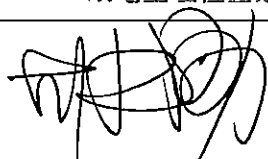
论证专家签字：张喜军

2022年7月1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：胡良勇		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州计量检测技术研究院		
	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		
<b>一、基本情况</b>			
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	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<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>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			
<b>属于上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
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		



## 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。

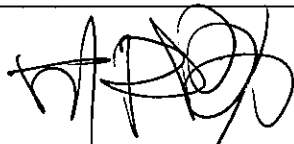
## (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 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，安全可靠性较高。

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。

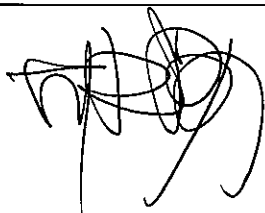
#### (4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

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，安全可靠性较高。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，安全可靠性较低。

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。

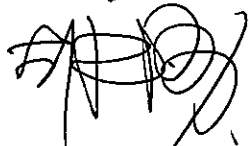


五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证由于改走新层的支持  
同中同奇无法获取，因此本议  
论评争的也品。

吸收生理诊断小层由于在吸收  
吸收生理和<sup>眼</sup>在由于新层吸收。  
吸收早<sup>以</sup>把内膜吸收<sup>之</sup>早期  
筛查图像<sup>等</sup>而<sup>唯</sup>产<sup>品</sup><sup>等</sup>  
片<sup>等</sup>用<sup>等</sup>求。因此建议争的  
也品。

论证专家签字：



2022年7月1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：刘妙芳		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医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		
<b>一、基本情况</b>			
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	
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<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>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			
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）		
眼电生理检查系统	148/套		

刘妙芳

广域数字化小儿视网膜成像系统	180/套
<b>四、申请理由</b>	
<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><b>1. 共焦激光断层扫描仪：</b></p> <p>(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>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。</p> <p>(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）</p> <p>国内暂无同类产品</p> <p>(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）</p> <p>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*320=1689600 元，预计 1 年左右可以收回成本。</p> <p>(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明</p> <p>国内暂无同类产品</p> <p><b>2. 眼电生理诊断系统：</b></p> <p>(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>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。</p> <p>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；</p> <p>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。</p> <p>(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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）</p> <p>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%。</p> <p>(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明</p>	

刘明芳

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。

刘如号

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该单位对拟购的进口产品的必要性及不可替代性叙述详实，根据用户对该产品的制造经验性、可靠性、精确性要求，目前进口产品在智能化程度、集成化系统配置、工作精度、图像清晰度和图像失真度、产品的可靠性及用户市场满意度及性价比等方面优势明显，而国内同类产品与用户需求差距需进一步完善和提高；为保障用户持续使用，建议允许进口产品参与投标

论证专家签字：

刘乃芳

2022年7月1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。