

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：黎明		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第三医院		
	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)	3085
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
超高清耳鼻咽喉内镜系统 (3套)		470	
电动手术床 (3套)		750	
脑电采集系统 (1套)		200	
颅底内镜及开放手术系统 (1套)		300	
脊柱导航定位系统 (1套)		550	
彩色多普勒超声诊断仪 (4套)		685	
多功能细胞淘洗机 (1套)		130	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 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>2. 电动手术床：用于调整手术体位，暴露手术野，使手术顺利进行，可依照病人的体重和体形自然塑型，并具有可透X光、导静电、可拆卸等功能。</p> <p>3. 脑电采集系统：通过对处于病理状态下(如癫痫、脑损伤、药物作用等)的脑电信号的特性变化的研究，提取和分析其特征，可以为临床诊断提供参考和分析。</p> <p>4. 颅底内镜及开放手术系统：主要用于经蝶颅底手术治疗的精密仪器设备。</p> <p>5. 脊柱导航定位系统：主要用于术中跟踪手术器械位置，并将手术器械位置在病人术前或术中影像上实时更新显示，向医生提供手术器械位置直观的、实时的信息，引导手术安全进行。</p> <p>6. 彩色多普勒超声诊断仪：主要用于腹部、心脏、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、儿科、肌骨神经、介入诊疗及临床应用。</p> <p>7. 多功能细胞淘洗机：通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化，从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等，为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障。</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；(超高清耳鼻咽喉内镜系统、电动手术床、脑电采集系统、颅底内镜及开放手术系统、脊柱导航定位系统、彩色多普勒超声诊断仪)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；(多功能细胞淘洗机)			
<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)	

耳鼻咽喉内镜系统	150/套
电动手术床	120/套
脑电采集系统	120/套
颅底内镜及开放手术系统	200/套
脊柱外科手术导航定位系统	300/套
耳鼻咽喉内镜系统	150/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. 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：约 1-2 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。

2. 电动手术床：

(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、进口手术床材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，使用寿命更长，维修率更低。
- 2、进口手术床有效承重高于国产手术床，进口手术床稳定性更高，故障率更低，能满足骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。
- 3、进口产品可实现 0-230° 任意角度调节，快速实现非术腿调节。
- 4、进口产品具备多功能精准牵引弧，通过远程机械控制实现会阴柱的移动、升降、横向调节，及术侧髋关节的精准牵引力控制。

(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、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、进口产品使用寿命 ≥ 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（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口手术床材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，使用寿命更长，维修率更低。国产手术床采用的制造材料容易变形且稳定性不足，故障率和维修成本很高，影响手术床的使用寿命及使用质量，提高医院的运营成本。
- 2、进口手术床有效承重高于国产手术床，进口手术床稳定性更高，故障率更低，能满足骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。国产手术床有效承重低于进口手术床，稳定性较低，故障率较高，无法适应骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。
- 3、进口产品可实现 $0-230^\circ$ 任意角度调节，快速实现非术腿调节。国产产品不能实现 $0-230^\circ$ 任意角度调节，快速实现非术腿调节。
- 4、进口产品具备多功能精准牵引弧，通过远程机械控制实现会阴柱的移动、升降、横向调节，及术侧髋关节的精准牵引力控制。国产产品不具备多功能精准牵引弧。

3. 脑电采集系统：

(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。国内现有产品无法满足部分临床或科研在监测灵敏度、抗干扰性和定位精度等方面实质性需求，需采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品放大器输入阻抗 $>1000\Omega$ 、采样率16000Hz、噪音： $<1.8\mu V$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。
- 2、进口产品性能稳定、故障率低。
- 3、进口产品功能齐全，具有高级分析功能：脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等。
- 4、进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较好，能满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

(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）

- 1、高导数（256导）长程视频脑电/颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用、是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备、是开展立体定向（SEE）癫痫手术的必备设备之一，对医疗水平和学科建设的提高具有重要意义。
- 2、256导视频脑电采集系统预算200万，预期经济效益约100万/年，预计2年内可以收回成本。
- 3、设备使用时间 ≥ 10 年。

(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、进口产品放大器输入阻抗 $>1000\Omega$ 、采样率16000Hz、噪音： $<1.8\mu V$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗 $>100\Omega$ /采样率1000Hz/噪音： $<10\mu V$ ，抗干扰能力差，采集的脑电波形比较粗糙。
- 2、进口产品性能稳定、故障率低。国产产品性能不稳定，易出现故障。
- 3、进口产品功能齐全，具有高级分析功能：脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等。国产产品只有常规脑电图分析功能。
- 4、进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较好，能满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。国产产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较差，难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

4. 颅底内镜及开放手术系统：

(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。国产产品难以满足我院微创精细手术要求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品光学镜透光率高达 99.5% 以上，视场角 $\geq 85^\circ$ ，可保证最大手术视野，利于手术顺利开展和肿瘤彻底清除。
- 2、进口产品器械钳身 $\leq 3\text{mm}$ ，头端精细，便于鼻颅底狭小空间操作。进口产品为枪式双极电凝钳，可伸缩硬膜刀，可塑形环形刮匙，满足内镜颅底手术特点的专用设计，全面支持镜下手术开展。
- 3、进口产品为带冲水功能颅底动力系统，磨钻转速 $\geq 90000\text{rpm}$ ，动力强劲，冲水功能保持术野清晰，可防止神经热损伤，保证骨质分离和止血。
- 4、进口产品为不锈钢材质磨钻钻头可高温高压消毒，可重复使用，经久耐用控制成本。

(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 6000 元/例；
- 3、年手术量：600 例/年。
- 4、年经济收入：600 例*6000 元=3600000 元。
- 5、不到 1 年可收回设备收入。

(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、进口产品光学镜透光率高达 99.5% 以上，视场角 $\geq 85^\circ$ ，可保证最大手术视野，利于手术顺利开展和肿瘤彻底清除。国产产品光学镜透光率较低，仅 80% 上下，光学镜视野角度 $\leq 70^\circ$ ，不利于手术开展。
- 2、进口产品器械钳身 $\leq 3\text{mm}$ ，头端精细，便于鼻颅底狭小空间操作。进口产品为枪式双极电凝钳，可伸缩硬膜刀，可塑形环形刮匙，满足内镜颅底手术特点的专用设计，全面支持镜下手术开展。国产产品器械为通用设计，钳身较粗，镜下操作不便，且无内镜颅底手术专用枪式双极电凝钳，扩大入路及深部颅底手术无相应器械支持。国产产品动力系统稳定性不佳，颅底磨钻转速 $\leq 60000\text{rpm}$ ，且无冲水功能。
- 3、进口产品为带冲水功能颅底动力系统，磨钻转速 $\geq 90000\text{rpm}$ ，动力强劲，冲水功能保持术野清晰，可防止神经热损伤，保证骨质分离和止血。
- 4、进口产品为不锈钢材质磨钻钻头可高温高压消毒，可重复使用，经久耐用控制成本。国产产品为颅底钻头为一次性设计，增加了手术成本。

5. 脊柱导航定位系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口手术导航系统能够在术中跟踪手术器械位置，并将手术器械位置在病人术前或术中影像上实时更新显示，向医生提供手术器械位置直观的、实时的信息，引导手术安全进行，还提供齐全的导航功能方便医生手术，大幅度减低术者的 X 线辐射剂量。对于提高置钉的准确性、保证手术治疗效果、减轻病人失血、缩短手术麻醉时间，降低整体治疗费用。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品的导航精确度都在 1mm 以内，最高的达到了 0.1mm，有利于手术顺利完成。
- 2、进口产品在细节和使用的便捷性上都做了专门的设计，配有专科应用软件，如：脊柱融合、盆骨创伤等，设计遵循手术流程，引导医生完成高难度手术。
- 3、进口产品只需要 X 射线扫描一次，就可达到从体表定位、穿刺、开口、开路、探查、置钉、椎间处理、减压、椎间融合整个过程中每一个步骤均在可视化下完成，提升手术安全性和精准度。

(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、设备购置成本 550 万元，不需要场地建设费用；
- 2、按每年约 600 例手术量，平均每个患者收费 2500 元计算，年度总收入：2500 元/人次*600 人次=150 万



元；预计 3-4 年可收回成本。

3、平均使用年限≥10 年。

(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、进口产品的导航精确度都在 1mm 以内，最高的达到了 0.1mm，有利于手术顺利完成。国产产品的导航精确度为 2mm，远远不能满足临床需求，有可能导致重要神经的损伤，从而发生严重的并发症。

2、进口产品在细节和使用的便捷性上都做了专门的设计，配有专科应用软件，如：脊柱融合、盆骨创伤等，设计遵循手术流程，引导医生完成高难度手术。国产产品没有专用骨科软件，软件设计多数以更改升级而来，操作不太适合术中使用的。

3、进口产品只需要 X 射线扫描一次，就可达到从体表定位、穿刺、开口、开路、探查、置钉、椎间处理、减压、椎间融合整个过程中每一个步骤均在可视化下完成，提升手术安全性和精准度。国产产品通过术前与术中医学图像配准以及术中医学图像与患者、手术器械之间的配准关系，手术操作仅能实施定位功能。

6. 彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、国产产品分辨率低，进口产品科实时图像优化技术，图像清晰。

2、进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测值提高了效率。

3、进口产品高敏感性的彩色血流，提高了疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。

2、进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。

3、进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。

4、进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。

5、具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。

6、进口产品系统动态范围≥400dB。

(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）

该项目可收费，院本部超声相关年收入超 1.2 亿元，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1、医疗：提高工作效率和诊断水平。2、科研：部分设备用于科研，建立动物超声平台，为全院科研服务。3、教学：部分设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。4、学科建设：在医教研方面的全面提升，打造我科的学科建设新时代。为医院的建设做出贡献。

(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、进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。国产产品图像不具备高分辨率，影响诊断效能。

2、进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。

3、进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。国产产品图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

4、进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。

5、具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。

6、进口产品系统动态范围≥400dB。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。



7. 多功能细胞淘洗机:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

多功能细胞淘洗机通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化, 从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等, 为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障。

(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)

通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化, 从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等, 为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障; 胰岛移植每年 20 例左右, 每人收费 20 万元左右, 每例成本 10 万, 净赚 10 万/例, 设备一台市场售价 130 万左右, 一年收回成本。设备使用时间超过 10 年。

(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

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

1. 超声诱导再生内窥镜: 进口产品在设备的成像性能、稳定性、操作便捷性等方面。
2. 电子内镜: 进口产品在成像、分辨率等方面。
3. 腹腔镜集气仪: 进口产品在抗干扰能力、灵敏度、功耗等方面。
4. 腹腔镜及开放手术镜: 进口产品在功耗、材料、轻便等方面。
5. 腹腔镜定位仪: 精确度、使用便捷性、技术成熟度等方面。
6. 彩色多普勒超声诊断仪: 图像清晰、成像稳定、技术成熟等方面。
7. 多功能细胞淘洗机: 目前国产暂无同类产品, 与国产产品的差距具有一定优势, 建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字:

2022年9月15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：杨东		
	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		
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)	3085
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
超高清耳鼻咽喉内镜系统 (3套)		470	
电动手术床 (3套)		750	
脑电采集系统 (1套)		200	
颅底内镜及开放手术系统 (1套)		300	
脊柱导航定位系统 (1套)		550	
彩色多普勒超声诊断仪 (4套)		685	
多功能细胞淘洗机 (1套)		130	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 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>2. 电动手术床：用于调整手术体位，暴露手术野，使手术顺利进行，可依照病人的体重和体形自然塑型，并具有可透X光、导静电、可拆卸等功能。</p> <p>3. 脑电采集系统：通过对处于病理状态下(如癫痫、脑损伤、药物作用等)的脑电信号的特性变化的研究，提取和分析其特征，可以为临床诊断提供参考和分析。</p> <p>4. 颅底内镜及开放手术系统：主要用于经蝶颅底手术治疗的精密仪器设备。</p> <p>5. 脊柱导航定位系统：主要用于术中跟踪手术器械位置，并将手术器械位置在病人术前或术中影像上实时更新显示，向医生提供手术器械位置直观的、实时的信息，引导手术安全进行。</p> <p>6. 彩色多普勒超声诊断仪：主要用于腹部、心脏、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、儿科、肌骨神经、介入诊疗及临床应用。</p> <p>7. 多功能细胞淘洗机：通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化，从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等，为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障。</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；(超高清耳鼻咽喉内镜系统、电动手术床、脑电采集系统、颅底内镜及开放手术系统、脊柱导航定位系统、彩色多普勒超声诊断仪)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；(多功能细胞淘洗机)			
<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)	



耳鼻咽喉内镜系统	150/套
电动手术床	120/套
脑电采集系统	120/套
颅底内镜及开放手术系统	200/套
脊柱外科手术导航定位系统	300/套
耳鼻咽喉内镜系统	150/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. 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：约 1-2 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。

2. 电动手术床：

(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、进口手术床材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，使用寿命更长，维修率更低。
- 2、进口手术床有效承重高于国产手术床，进口手术床稳定性更高，故障率更低，能满足骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。
- 3、进口产品可实现 0-230° 任意角度调节，快速实现非术腿调节。
- 4、进口产品具备多功能精准牵引弧，通过远程机械控制实现会阴柱的移动、升降、横向调节，及术侧髋关节的精准牵引力控制。

(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、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、进口产品使用寿命 ≥ 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（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口手术床材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，使用寿命更长，维修率更低。国产手术床采用的制造材料容易变形且稳定性不足，故障率和维修成本很高，影响手术床的使用寿命及使用质量，提高医院的运营成本。
- 2、进口手术床有效承重高于国产手术床，进口手术床稳定性更高，故障率更低，能满足骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。国产手术床有效承重低于进口手术床，稳定性较低，故障率较高，无法适应骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。
- 3、进口产品可实现 $0-230^\circ$ 任意角度调节，快速实现非术腿调节。国产产品不能实现 $0-230^\circ$ 任意角度调节，快速实现非术腿调节。
- 4、进口产品具备多功能精准牵引弧，通过远程机械控制实现会阴柱的移动、升降、横向调节，及术侧髋关节的精准牵引力控制。国产产品不具备多功能精准牵引弧。

3. 脑电采集系统：

(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。国内现有产品无法满足部分临床或科研在监测灵敏度、抗干扰性和定位精度等方面实质性需求，需采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品放大器输入阻抗 $>1000M\Omega$ 、采样率16000Hz、噪音： $<1.8\mu V$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。
- 2、进口产品性能稳定、故障率低。
- 3、进口产品功能齐全，具有高级分析功能：脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等。
- 4、进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较好，能满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

(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）

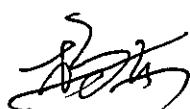
- 1、高导数（256导）长程视频脑电/颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用，是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备、是开展立体定向（SEE）癫痫手术的必备设备之一，对医疗水平和学科建设的提高具有重要意义。
- 2、256导视频脑电采集系统预算200万，预期经济效益约100万/年，预计2年内可以收回成本。
- 3、设备使用时间 ≥ 10 年。

(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、进口产品放大器输入阻抗 $>1000M\Omega$ 、采样率16000Hz、噪音： $<1.8\mu V$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗 $>100M\Omega$ /采样率1000Hz/噪音： $<10\mu V$ ，抗干扰能力差，采集的脑电波形比较粗糙。
- 2、进口产品性能稳定、故障率低。国产产品性能不稳定，易出现故障。
- 3、进口产品功能齐全，具有高级分析功能：脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等。国产产品只有常规脑电图分析功能。
- 4、进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较好，能满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。国产产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较差，难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

4. 颅底内镜及开放手术系统：

(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。国产产品难以满足我院微创精细手术要求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品光学镜透光率高达 99.5% 以上，视场角 $\geq 85^\circ$ ，可保证最大手术视野，利于手术顺利开展和肿瘤彻底清除。
- 2、进口产品器械钳身 $\leq 3\text{mm}$ ，头端精细，便于鼻颅底狭小空间操作。进口产品为枪式双极电凝钳，可伸缩硬膜刀，可塑形环形刮匙，满足内镜颅底手术特点的专用设计，全面支持镜下手术开展。
- 3、进口产品为带冲水功能颅底动力系统，磨钻转速 $\geq 90000\text{rpm}$ ，动力强劲，冲水功能保持术野清晰，可防止神经热损伤，保证骨质分离和止血。
- 4、进口产品为不锈钢材质磨钻钻头可高温高压消毒，可重复使用，经久耐用控制成本。

(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 6000 元/例；
- 3、年手术量：600 例/年。
- 4、年经济收入：600 例 \times 6000 元 = 3600000 元。
- 5、不到 1 年可收回设备收入。

(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、进口产品光学镜透光率高达 99.5% 以上，视场角 $\geq 85^\circ$ ，可保证最大手术视野，利于手术顺利开展和肿瘤彻底清除。国产产品光学镜透光率较低，仅 80% 上下，光学镜视野角度 $\leq 70^\circ$ ，不利于手术开展。
- 2、进口产品器械钳身 $\leq 3\text{mm}$ ，头端精细，便于鼻颅底狭小空间操作。进口产品为枪式双极电凝钳，可伸缩硬膜刀，可塑形环形刮匙，满足内镜颅底手术特点的专用设计，全面支持镜下手术开展。国产产品器械为通用设计，钳身较粗，镜下操作不便，且无内镜颅底手术专用枪式双极电凝钳，扩大入路及深部颅底手术无相应器械支持。国产产品动力系统稳定性不佳，颅底磨钻转速 $\leq 60000\text{rpm}$ ，且无冲水功能。
- 3、进口产品为带冲水功能颅底动力系统，磨钻转速 $\geq 90000\text{rpm}$ ，动力强劲，冲水功能保持术野清晰，可防止神经热损伤，保证骨质分离和止血。
- 4、进口产品为不锈钢材质磨钻钻头可高温高压消毒，可重复使用，经久耐用控制成本。国产产品为颅底钻头为一次性设计，增加了手术成本。

5. 脊柱导航定位系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口手术导航系统能够在术中跟踪手术器械位置，并将手术器械位置在病人术前或术中影像上实时更新显示，向医生提供手术器械位置直观的、实时的信息，引导手术安全进行，还提供齐全的导航功能方便医生手术，大幅度减低术者的 X 线辐射剂量。对于提高置钉的准确性、保证手术治疗效果、减轻病人失血、缩短手术麻醉时间，降低整体治疗费用。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品的导航精确度都在 1mm 以内，最高的达到了 0.1mm，有利于手术顺利完成。
- 2、进口产品在细节和使用的便捷性上都做了专门的设计，配有专科应用软件，如：脊柱融合、盆骨创伤等，设计遵循手术流程，引导医生完成高难度手术。
- 3、进口产品只需要 X 射线扫描一次，就可达到从体表定位、穿刺、开口、开路、探查、置钉、椎间处理、减压、椎间融合整个过程中每一个步骤均在可视化下完成，提升手术安全性和精准度。

(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、设备购置成本 550 万元，不需要场地建设费用；
- 2、按每年约 600 例手术量，平均每个患者收费 2500 元计算，年度总收入：2500 元/人次 \times 600 人次 = 150 万

元；预计 3-4 年可收回成本。

3、平均使用年限 ≥ 10 年。

(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、进口产品的导航精确度都在 1mm 以内，最高的达到了 0.1mm，有利于手术顺利完成。国产产品的导航精确度为 2mm，远远不能满足临床需求，有可能导致重要神经的损伤，从而发生严重的并发症。

2、进口产品在细节和使用的便捷性上都做了专门的设计，配有专科应用软件，如：脊柱融合、盆骨创伤等，设计遵循手术流程，引导医生完成高难度手术。国产产品没有专用骨科软件，软件设计多数以更改升级而来，操作不太适合术中使用的。

3、进口产品只需要 X 射线扫描一次，就可达到从体表定位、穿刺、开口、开路、探查、置钉、椎间处理、减压、椎间融合整个过程中每一个步骤均在可视化下完成，提升手术安全性和精准度。国产产品通过术前与术中医学图像配准以及术中医学图像与患者、手术器械之间的配准关系，手术操作仅能实施定位功能。

6. 彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、国产产品分辨率低，进口产品科实时图像优化技术，图像清晰。

2、进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测值提高了效率。

3、进口产品高敏感性的彩色血流，提高了疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。

2、进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。

3、进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。

4、进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。

5、具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。

6、进口产品系统动态范围 ≥ 400 dB。

(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）

该项目可收费，院本部超声相关年收入超 1.2 亿元，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1、医疗：提高工作效率和诊断水平。2、科研：部分设备用于科研，建立动物超声平台，为全院科研服务。3、教学：部分设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。4、学科建设：在医教研方面的全面提升，打造我科的学科建设新时代。为医院的建设做出贡献。

(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、进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。国产产品图像不具备高分辨率，影响诊断效能。

2、进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。

3、进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。国产产品图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

4、进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。

5、具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。

6、进口产品系统动态范围 ≥ 400 dB。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。



7. 多功能细胞淘洗机:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

多功能细胞淘洗机通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化,从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等,为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障。

(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)

通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化,从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等,为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障;胰岛移植每年 20 例左右,每人收费 20 万元左右,每例成本 10 万,净赚 10 万/例,设备一台市场售价 130 万左右,一年收回成本。设备使用时间超过 10 年。

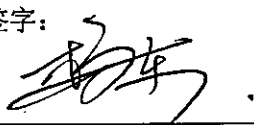
(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的,需说明)

国内暂无同类产品

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

上述申请理由合理,相关设备用于高水平医院开展疑难复杂患者手术及临床研究和实验,同类型设备在口腔种类规格、功能完整性,性能指标及分析处理软件等方面仍有一定差距,部分功能未能满足需求。其中细胞淘洗机国内暂无法获取,为保障充分竞争,建议允许上述项目的进口产品参与投标作为选择。

论证专家签字:



2022 年 9 月 15 日

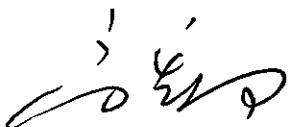
注: 1. 专家组应当由 5 人以上单数组成,其中,必须包括 1 名法律专家,技术专家应当为熟悉该产品的专家。

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			
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)	3085
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
超高清耳鼻咽喉内镜系统 (3套)		470	
电动手术床 (3套)		750	
脑电采集系统 (1套)		200	
颅底内镜及开放手术系统 (1套)		300	
脊柱导航定位系统 (1套)		550	
彩色多普勒超声诊断仪 (4套)		685	
多功能细胞淘洗机 (1套)		130	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 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>2. 电动手术床：用于调整手术体位，暴露手术野，使手术顺利进行，可依照病人的体重和体形自然塑型，并具有可透X光、导静电、可拆卸等功能。</p> <p>3. 脑电采集系统：通过对处于病理状态下(如癫痫、脑损伤、药物作用等)的脑电信号的特性变化的研究，提取和分析其特征，可以为临床诊断提供参考和分析。</p> <p>4. 颅底内镜及开放手术系统：主要用于经蝶颅底手术治疗的精密仪器设备。</p> <p>5. 脊柱导航定位系统：主要用于术中跟踪手术器械位置，并将手术器械位置在病人术前或术中影像上实时更新显示，向医生提供手术器械位置直观的、实时的信息，引导手术安全进行。</p> <p>6. 彩色多普勒超声诊断仪：主要用于腹部、心脏、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、儿科、肌骨神经、介入诊疗及临床应用。</p> <p>7. 多功能细胞淘洗机：通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化，从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等，为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障。</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；(超高清耳鼻咽喉内镜系统、电动手术床、脑电采集系统、颅底内镜及开放手术系统、脊柱导航定位系统、彩色多普勒超声诊断仪)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；(多功能细胞淘洗机)			
<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)	



耳鼻咽喉内镜系统	150/套
电动手术床	120/套
脑电采集系统	120/套
颅底内镜及开放手术系统	200/套
脊柱外科手术导航定位系统	300/套
耳鼻咽喉内镜系统	150/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. 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：约 1-2 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。

2. 电动手术床：

(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、进口手术床材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，使用寿命更长，维修率更低。
- 2、进口手术床有效承重高于国产手术床，进口手术床稳定性更高，故障率更低，能满足骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。
- 3、进口产品可实现 0-230° 任意角度调节，快速实现非术腿调节。
- 4、进口产品具备多功能精准牵引弧，通过远程机械控制实现会阴柱的移动、升降、横向调节，及术侧髋关节的精准牵引力控制。

(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、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、进口产品使用寿命 ≥ 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（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口手术床材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，使用寿命更长，维修率更低。国产手术床采用的制造材料容易变形且稳定性不足，故障率和维修成本很高，影响手术床的使用寿命及使用质量，提高医院的运营成本。
- 2、进口手术床有效承重高于国产手术床，进口手术床稳定性更高，故障率更低，能满足骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。国产手术床有效承重低于进口手术床，稳定性较低，故障率较高，无法适应骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。
- 3、进口产品可实现 $0-230^\circ$ 任意角度调节，快速实现非术腿调节。国产产品不能实现 $0-230^\circ$ 任意角度调节，快速实现非术腿调节。
- 4、进口产品具备多功能精准牵引弧，通过远程机械控制实现会阴柱的移动、升降、横向调节，及术侧髋关节的精准牵引力控制。国产产品不具备多功能精准牵引弧。

3. 脑电采集系统：

(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。国内现有产品无法满足部分临床或科研在监测灵敏度、抗干扰性和定位精度等方面实质性需求，需采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品放大器输入阻抗 $>1000M\Omega$ 、采样率16000Hz、噪音： $<1.8\mu V$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。
- 2、进口产品性能稳定、故障率低。
- 3、进口产品功能齐全，具有高级分析功能：脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等。
- 4、进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较好，能满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

(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）

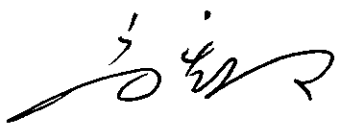
- 1、高导数（256导）长程视频脑电/颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用，是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备、是开展立体定向（SEE）癫痫手术的必备设备之一，对医疗水平和学科建设的提高具有重要意义。
- 2、256导视频脑电采集系统预算200万，预期经济效益约100万/年，预计2年内可以收回成本。
- 3、设备使用时间 ≥ 10 年。

(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、进口产品放大器输入阻抗 $>1000M\Omega$ 、采样率16000Hz、噪音： $<1.8\mu V$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗 $>100M\Omega$ /采样率1000Hz/噪音： $<10\mu V$ ，抗干扰能力差，采集的脑电波形比较粗糙。
- 2、进口产品性能稳定、故障率低。国产产品性能不稳定，易出现故障。
- 3、进口产品功能齐全，具有高级分析功能：脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等。国产产品只有常规脑电图分析功能。
- 4、进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较好，能满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。国产产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较差，难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

4. 颅底内镜及开放手术系统：

(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。国产产品难以满足我院微创精细手术要求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品光学镜透光率高达 99.5%以上，视场角 $\geq 85^\circ$ ，可保证最大手术视野，利于手术顺利开展和肿瘤彻底清除。
- 2、进口产品器械钳身 $\leq 3\text{mm}$ ，头端精细，便于鼻颅底狭小空间操作。进口产品为枪式双极电凝钳，可伸缩硬膜刀，可塑形环形刮匙，满足内镜颅底手术特点的专用设计，全面支持镜下手术开展。
- 3、进口产品为带冲水功能颅底动力系统，磨钻转速 $\geq 90000\text{rpm}$ ，动力强劲，冲水功能保持术野清晰，可防止神经热损伤，保证骨质分离和止血。
- 4、进口产品为不锈钢材质磨钻钻头可高温高压消毒，可重复使用，经久耐用控制成本。

(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 6000 元/例；
- 3、年手术量：600 例/年。
- 4、年经济收入：600 例*6000 元=3600000 元。
- 5、不到 1 年可收回设备收入。

(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、进口产品光学镜透光率高达 99.5%以上，视场角 $\geq 85^\circ$ ，可保证最大手术视野，利于手术顺利开展和肿瘤彻底清除。国产产品光学镜透光率较低，仅 80%上下，光学镜视野角度 $\leq 70^\circ$ ，不利于手术开展。
- 2、进口产品器械钳身 $\leq 3\text{mm}$ ，头端精细，便于鼻颅底狭小空间操作。进口产品为枪式双极电凝钳，可伸缩硬膜刀，可塑形环形刮匙，满足内镜颅底手术特点的专用设计，全面支持镜下手术开展。国产产品器械为通用设计，钳身较粗，镜下操作不便，且无内镜颅底手术专用枪式双极电凝钳，扩大入路及深部颅底手术无相应器械支持。国产产品动力系统稳定性不佳，颅底磨钻转速 $\leq 60000\text{rpm}$ ，且无冲水功能。
- 3、进口产品为带冲水功能颅底动力系统，磨钻转速 $\geq 90000\text{rpm}$ ，动力强劲，冲水功能保持术野清晰，可防止神经热损伤，保证骨质分离和止血。
- 4、进口产品为不锈钢材质磨钻钻头可高温高压消毒，可重复使用，经久耐用控制成本。国产产品为颅底钻头为一次性设计，增加了手术成本。

5. 脊柱导航定位系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口手术导航系统能够在术中跟踪手术器械位置，并将手术器械位置在病人术前或术中影像上实时更新显示，向医生提供手术器械位置直观的、实时的信息，引导手术安全进行，还提供齐全的导航功能方便医生手术，大幅度减低术者的 X 线辐射剂量。对于提高置钉的准确性、保证手术治疗效果、减轻病人失血、缩短手术麻醉时间，降低整体治疗费用。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品的导航精确度都在 1mm 以内，最高的达到了 0.1mm，有利于手术顺利完成。
- 2、进口产品在细节和使用的便捷性上都做了专门的设计，配有专科应用软件，如：脊柱融合、盆骨创伤等，设计遵循手术流程，引导医生完成高难度手术。
- 3、进口产品只需要 X 射线扫描一次，就可达到从体表定位、穿刺、开口、开路、探查、置钉、椎间处理、减压、椎间融合整个过程中每一个步骤均在可视化下完成，提升手术安全性和精准度。

(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、设备购置成本 550 万元，不需要场地建设费用；
- 2、按每年约 600 例手术量，平均每个患者收费 2500 元计算，年度总收入：2500 元/人次*600 人次=150 万

元；预计 3-4 年可收回成本。

3、平均使用年限 ≥ 10 年。

(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、进口产品的导航精确度都在 1mm 以内，最高的达到了 0.1mm，有利于手术顺利完成。国产产品的导航精确度为 2mm，远远不能满足临床需求，有可能导致重要神经的损伤，从而发生严重的并发症。

2、进口产品在细节和使用的便捷性上都做了专门的设计，配有专科应用软件，如：脊柱融合、盆骨创伤等，设计遵循手术流程，引导医生完成高难度手术。国产产品没有专用骨科软件，软件设计多数以更改升级而来，操作不太适合术中使用的。

3、进口产品只需要 X 射线扫描一次，就可达到从体表定位、穿刺、开口、开路、探查、置钉、椎间处理、减压、椎间融合整个过程中每一个步骤均在可视化下完成，提升手术安全性和精准度。国产产品通过术前与术中医学图像配准以及术中医学图像与患者、手术器械之间的配准关系，手术操作仅能实施定位功能。

6. 彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、国产产品分辨率低，进口产品科实时图像优化技术，图像清晰。

2、进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测值提高了效率。

3、进口产品高敏感性的彩色血流，提高了疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。

2、进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。

3、进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。

4、进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。

5、具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。

6、进口产品系统动态范围 ≥ 400 dB。

(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）

该项目可收费，院本部超声相关年收入超 1.2 亿元，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1、医疗：提高工作效率和诊断水平。2、科研：部分设备用于科研，建立动物超声平台，为全院科研服务。3、教学：部分设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。4、学科建设：在医教研方面的全面提升，打造我科的学科建设新时代。为医院的建设做出贡献。

(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、进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。国产产品图像不具备高分辨率，影响诊断效能。

2、进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。

3、进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。国产产品图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

4、进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。

5、具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。

6、进口产品系统动态范围 ≥ 400 dB。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。

7. 多功能细胞淘洗机:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

多功能细胞淘洗机通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化, 从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等, 为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障。

(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)

通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化, 从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等, 为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障; 胰岛移植每年 20 例左右, 每人收费 20 万元左右, 每例成本 10 万, 净赚 10 万/例, 设备一台市场售价 130 万左右, 一年收回成本。设备使用时间超过 10 年。

(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

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该产品相对于目前一些进口产品的性价比及不可替代性论证充分, 该产品在智能化程度、系统集成配置、各组件配合协调灵活可靠、结构紧凑、合理性、使用界面清晰友好、操作方便快捷、记录清晰、检测准确、产品技术比同类产品等方面优势明显。目前国内同类产品急需显著地提高。为国内用户临床需求, 建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字:

高彦琦

2022年 9月15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：路婧		
	职称：高级工程师		
	工作单位：中山大学附属第六医院		
	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)	3085
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
超高清耳鼻咽喉内镜系统 (3套)		470	
电手术床 (3套)		750	
脑电采集系统 (1套)		200	
颅底内镜及开放手术系统 (1套)		300	
脊柱导航定位系统 (1套)		550	
彩色多普勒超声诊断仪 (4套)		685	
多功能细胞淘洗机 (1套)		130	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 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>2. 电手术床：用于调整手术体位，暴露手术野，使手术顺利进行，可依照病人的体重和体形自然塑型，并具有可透X光、导静电、可拆卸等功能。</p> <p>3. 脑电采集系统：通过对处于病理状态下(如癫痫、脑损伤、药物作用等)的脑电信号的特性变化的研究，提取和分析其特征，可以为临床诊断提供参考和分析。</p> <p>4. 颅底内镜及开放手术系统：主要用于经蝶颅底手术治疗的精密仪器设备。</p> <p>5. 脊柱导航定位系统：主要用于术中跟踪手术器械位置，并将手术器械位置在病人术前或术中影像上实时更新显示，向医生提供手术器械位置直观的、实时的信息，引导手术安全进行。</p> <p>6. 彩色多普勒超声诊断仪：主要用于腹部、心脏、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、儿科、肌骨神经、介入诊疗及临床应用。</p> <p>7. 多功能细胞淘洗机：通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化，从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等，为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障。</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；(超高清耳鼻咽喉内镜系统、电手术床、脑电采集系统、颅底内镜及开放手术系统、脊柱导航定位系统、彩色多普勒超声诊断仪)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；(多功能细胞淘洗机)			
<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)	



耳鼻咽喉内镜系统	150/套
电手术床	120/套
脑电采集系统	120/套
颅底内镜及开放手术系统	200/套
脊柱外科手术导航定位系统	300/套
耳鼻咽喉内镜系统	150/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. 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：约 1-2 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。

2. 电手术床：

(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、进口手术床材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，使用寿命更长，维修率更低。
- 2、进口手术床有效承重高于国产手术床，进口手术床稳定性更高，故障率更低，能满足骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。
- 3、进口产品可实现 0-230° 任意角度调节，快速实现非术腿调节。
- 4、进口产品具备多功能精准牵引弧，通过远程机械控制实现会阴柱的移动、升降、横向调节，及术侧髋关节的精准牵引力控制。

(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、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、进口产品使用寿命 ≥ 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（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口手术床材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，使用寿命更长，维修率更低。国产手术床采用的制造材料容易变形且稳定性不足，故障率和维修成本很高，影响手术床的使用寿命及使用质量，提高医院的运营成本。
- 2、进口手术床有效承重高于国产手术床，进口手术床稳定性更高，故障率更低，能满足骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。国产手术床有效承重低于进口手术床，稳定性较低，故障率较高，无法适应骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。
- 3、进口产品可实现 $0-230^{\circ}$ 任意角度调节，快速实现非术腿调节。国产产品不能实现 $0-230^{\circ}$ 任意角度调节，快速实现非术腿调节。
- 4、进口产品具备多功能精准牵引弧，通过远程机械控制实现会阴柱的移动、升降、横向调节，及术侧髋关节的精准牵引力控制。国产产品不具备多功能精准牵引弧。

3. 脑电采集系统：

(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。国内现有产品无法满足部分临床或科研在监测灵敏度、抗干扰性和定位精度等方面实质性需求，需采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品放大器输入阻抗 $>1000\Omega$ 、采样率16000Hz、噪音： $<1.8\mu V$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。
- 2、进口产品性能稳定、故障率低。
- 3、进口产品功能齐全，具有高级分析功能：脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等。
- 4、进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较好，能满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

(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）

- 1、高导数（256导）长程视频脑电/颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用、是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备、是开展立体定向（SEE）癫痫手术的必备设备之一，对医疗水平和学科建设的提高具有重要意义。
- 2、256导视频脑电采集系统预算200万，预期经济效益约100万/年，预计2年内可以收回成本。
- 3、设备使用时间 ≥ 10 年。

(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、进口产品放大器输入阻抗 $>1000\Omega$ 、采样率16000Hz、噪音： $<1.8\mu V$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗 $>100\Omega$ /采样率1000Hz/噪音： $<10\mu V$ ，抗干扰能力差，采集的脑电波形比较粗糙。
- 2、进口产品性能稳定、故障率低。国产产品性能不稳定，易出现故障。
- 3、进口产品功能齐全，具有高级分析功能：脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等。国产产品只有常规脑电图分析功能。
- 4、进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较好，能满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。国产产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较差，难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

4. 颅底内镜及开放手术系统：

(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。国产产品难以满足我院微创精细手术要求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品光学镜透光率高达 99.5%以上，视场角 $\geq 85^\circ$ ，可保证最大手术视野，利于手术顺利开展和肿瘤彻底清除。
- 2、进口产品器械钳身 $\leq 3\text{mm}$ ，头端精细，便于鼻颅底狭小空间操作。进口产品为枪式双极电凝钳，可伸缩硬膜刀，可塑形环形刮匙，满足内镜颅底手术特点的专用设计，全面支持镜下手术开展。
- 3、进口产品为带冲水功能颅底动力系统，磨钻转速 $\geq 90000\text{rpm}$ ，动力强劲，冲水功能保持术野清晰，可防止神经热损伤，保证骨质分离和止血。
- 4、进口产品为不锈钢材质磨钻钻头可高温高压消毒，可重复使用，经久耐用控制成本。

(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 6000 元/例；
- 3、年手术量：600 例/年。
- 4、年经济收入：600 例*6000 元=3600000 元。
- 5、不到 1 年可收回设备收入。

(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、进口产品光学镜透光率高达 99.5%以上，视场角 $\geq 85^\circ$ ，可保证最大手术视野，利于手术顺利开展和肿瘤彻底清除。国产产品光学镜透光率较低，仅 80%上下，光学镜视野角度 $\leq 70^\circ$ ，不利于手术开展。
- 2、进口产品器械钳身 $\leq 3\text{mm}$ ，头端精细，便于鼻颅底狭小空间操作。进口产品为枪式双极电凝钳，可伸缩硬膜刀，可塑形环形刮匙，满足内镜颅底手术特点的专用设计，全面支持镜下手术开展。国产产品器械为通用设计，钳身较粗，镜下操作不便，且无内镜颅底手术专用枪式双极电凝钳，扩大入路及深部颅底手术无相应器械支持。国产产品动力系统稳定性不佳，颅底磨钻转速 $\leq 60000\text{rpm}$ ，且无冲水功能。
- 3、进口产品为带冲水功能颅底动力系统，磨钻转速 $\geq 90000\text{rpm}$ ，动力强劲，冲水功能保持术野清晰，可防止神经热损伤，保证骨质分离和止血。
- 4、进口产品为不锈钢材质磨钻钻头可高温高压消毒，可重复使用，经久耐用控制成本。国产产品为颅底钻头为一次性设计，增加了手术成本。

5. 脊柱导航定位系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口手术导航系统能够在术中跟踪手术器械位置，并将手术器械位置在病人术前或术中影像上实时更新显示，向医生提供手术器械位置直观的、实时的信息，引导手术安全进行，还提供齐全的导航功能方便医生手术，大幅度减低术者的 X 线辐射剂量。对于提高置钉的准确性、保证手术治疗效果、减轻病人失血、缩短手术麻醉时间，降低整体治疗费用。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品的导航精确度都在 1mm 以内，最高的达到了 0.1mm，有利于手术顺利完成。
- 2、进口产品在细节和使用的便捷性上都做了专门的设计，配有专科应用软件，如：脊柱融合、盆骨创伤等，设计遵循手术流程，引导医生完成高难度手术。
- 3、进口产品只需要 X 射线扫描一次，就可达到从体表定位、穿刺、开口、开路、探查、置钉、椎间处理、减压、椎间融合整个过程中每一个步骤均在可视化下完成，提升手术安全性和精准度。

(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、设备购置成本 550 万元，不需要场地建设费用；
- 2、按每年约 600 例手术量，平均每个患者收费 2500 元计算，年度总收入：2500 元/人次*600 人次=150 万



元；预计 3-4 年可收回成本。

3、平均使用年限 ≥ 10 年。

(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、进口产品的导航精确度都在 1mm 以内，最高的达到了 0.1mm，有利于手术顺利完成。国产产品的导航精确度为 2mm，远远不能满足临床需求，有可能导致重要神经的损伤，从而发生严重的并发症。

2、进口产品在细节和使用的便捷性上都做了专门的设计，配有专科应用软件，如：脊柱融合、盆骨创伤等，设计遵循手术流程，引导医生完成高难度手术。国产产品没有专用骨科软件，软件设计多数以更改升级而来，操作不太适合术中使用时。

3、进口产品只需要 X 射线扫描一次，就可达到从体表定位、穿刺、开口、开路、探查、置钉、椎间处理、减压、椎间融合整个过程中每一个步骤均在可视化下完成，提升手术安全性和精准度。国产产品通过术前与术中医学图像配准以及术中医学图像与患者、手术器械之间的配准关系，手术操作仅能实施定位功能。

6. 彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、国产产品分辨率低，进口产品科实时图像优化技术，图像清晰。

2、进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测值提高了效率。

3、进口产品高敏感性的彩色血流，提高了疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。

2、进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。

3、进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。

4、进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。

5、具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。

6、进口产品系统动态范围 ≥ 400 dB。

(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）

该项目可收费，院本部超声相关年收入超 1.2 亿元，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1、医疗：提高工作效率和诊断水平。2、科研：部分设备用于科研，建立动物超声平台，为全院科研服务。3、教学：部分设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。4、学科建设：在医教研方面的全面提升，打造我科的学科建设新时代。为医院的建设做出贡献。

(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、进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。国产产品图像不具备高分辨率，影响诊断效能。

2、进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。

3、进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。国产产品图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

4、进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。

5、具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。

6、进口产品系统动态范围 ≥ 400 dB。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。

7. 多功能细胞淘洗机:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

多功能细胞淘洗机通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化, 从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等, 为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障。

(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)

通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化, 从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等, 为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障; 胰岛移植每年 20 例左右, 每人收费 20 万元左右, 每例成本 10 万, 净赚 10 万/例, 设备一台市场售价 130 万左右, 一年收回成本。设备使用时间超过 10 年。

(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

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

以上项目的进口产品在精准性、耐用性方面与国产同类产品相比有一定优势, 为满足临床需求, 建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字:

2022 年 9 月 15 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		
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)	3085
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位：万元)	
超高清耳鼻咽喉内镜系统 (3套)		470	
电动手术床 (3套)		750	
脑电采集系统 (1套)		200	
颅底内镜及开放手术系统 (1套)		300	
脊柱导航定位系统 (1套)		550	
彩色多普勒超声诊断仪 (4套)		685	
多功能细胞淘洗机 (1套)		130	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 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>2. 电动手术床：用于调整手术体位，暴露手术野，使手术顺利进行，可依照病人的体重和体形自然塑型，并具有可透X光、导静电、可拆卸等功能。</p> <p>3. 脑电采集系统：通过对处于病理状态下(如癫痫、脑损伤、药物作用等)的脑电信号的特性变化的研究，提取和分析其特征，可以为临床诊断提供参考和分析。</p> <p>4. 颅底内镜及开放手术系统：主要用于经蝶颅底手术治疗的精密仪器设备。</p> <p>5. 脊柱导航定位系统：主要用于术中跟踪手术器械位置，并将手术器械位置在病人术前或术中影像上实时更新显示，向医生提供手术器械位置直观的、实时的信息，引导手术安全进行。</p> <p>6. 彩色多普勒超声诊断仪：主要用于腹部、心脏、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、儿科、肌骨神经、介入诊疗及临床应用。</p> <p>7. 多功能细胞淘洗机：通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化，从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等，为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障。</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；(超高清耳鼻咽喉内镜系统、电动手术床、脑电采集系统、颅底内镜及开放手术系统、脊柱导航定位系统、彩色多普勒超声诊断仪)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；(多功能细胞淘洗机)			
<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)	

彭真军

耳鼻咽喉内镜系统	150/套
电动手术床	120/套
脑电采集系统	120/套
颅底内镜及开放手术系统	200/套
脊柱外科手术导航定位系统	300/套
耳鼻咽喉内镜系统	150/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. 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：约 1-2 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。

2. 电动手术床：

(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、进口手术床材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，使用寿命更长，维修率更低。
- 2、进口手术床有效承重高于国产手术床，进口手术床稳定性更高，故障率更低，能满足骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。
- 3、进口产品可实现 0-230° 任意角度调节，快速实现非术腿调节。
- 4、进口产品具备多功能精准牵引弧，通过远程机械控制实现会阴柱的移动、升降、横向调节，及术侧髋关节的精准牵引力控制。

张其军

(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、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、进口产品使用寿命 ≥ 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（第1种适用情形的，需说明）

- 1、进口手术床材料抗氧化、抗腐蚀，且能抗化学腐蚀，使用寿命更长，维修率更低。国产手术床采用的制造材料容易变形且稳定性不足，故障率和维修成本很高，影响手术床的使用寿命及使用质量，提高医院的运营成本。
- 2、进口手术床有效承重高于国产手术床，进口手术床稳定性更高，故障率更低，能满足骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。国产手术床有效承重低于进口手术床，稳定性较低，故障率较高，无法适应骨科手术、神经外科手术等对于手术床的自重和稳定性要求很高的手术要求。
- 3、进口产品可实现 $0-230^\circ$ 任意角度调节，快速实现非术腿调节。国产产品不能实现 $0-230^\circ$ 任意角度调节，快速实现非术腿调节。
- 4、进口产品具备多功能精准牵引弧，通过远程机械控制实现会阴柱的移动、升降、横向调节，及术侧髋关节的精准牵引力控制。国产产品不具备多功能精准牵引弧。

3. 脑电采集系统：

(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。国内现有产品无法满足部分临床或科研在监测灵敏度、抗干扰性和定位精度等方面实质性需求，需采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品放大器输入阻抗 $>1000M\Omega$ 、采样率16000Hz、噪音： $<1.8\mu V$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。
- 2、进口产品性能稳定、故障率低。
- 3、进口产品功能齐全，具有高级分析功能：脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等。
- 4、进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较好，能满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

(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）

- 1、高导数（256导）长程视频脑电/颅内脑电图监测为癫痫的诊断、分型、治疗及手术定位发挥重要作用，是癫痫专科必备的医疗、教学和科研设备、是开展立体定向（SEE）癫痫手术的必备设备之一，对医疗水平和学科建设的提高具有重要意义。
- 2、256导视频脑电采集系统预算200万，预期经济效益约100万/年，预计2年内可以收回成本。
- 3、设备使用时间 ≥ 10 年。

(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、进口产品放大器输入阻抗 $>1000M\Omega$ 、采样率16000Hz、噪音： $<1.8\mu V$ ，抗干扰能力强，可采集到精准的脑电图信号。国产产品放大器输入阻抗 $>100M\Omega$ /采样率1000Hz/噪音： $<10\mu V$ ，抗干扰能力差，采集的脑电波形比较粗糙。
- 2、进口产品性能稳定、故障率低。国产产品性能不稳定，易出现故障。
- 3、进口产品功能齐全，具有高级分析功能：脑发生源定位分析、3D Viewer影像融合软件等。国产产品只有常规脑电图分析功能。
- 4、进口产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较好，能满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。国产产品在监测灵敏度、稳定性、抗干扰性等方面较差，难以满足临床部分疾病诊断和相关科学研究需求。

4. 颅底内镜及开放手术系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

张真宇

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。国产产品难以满足我院微创精细手术要求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品光学镜透光率高达 99.5%以上，视场角 $\geq 85^\circ$ ，可保证最大手术视野，利于手术顺利开展和肿瘤彻底清除。
- 2、进口产品器械钳身 $\leq 3\text{mm}$ ，头端精细，便于鼻颅底狭小空间操作。进口产品为枪式双极电凝钳，可伸缩硬膜刀，可塑形环形刮匙，满足内镜颅底手术特点的专用设计，全面支持镜下手术开展。
- 3、进口产品为带冲水功能颅底动力系统，磨钻转速 $\geq 90000\text{rpm}$ ，动力强劲，冲水功能保持术野清晰，可防止神经热损伤，保证骨质分离和止血。
- 4、进口产品为不锈钢材质磨钻钻头可高温高压消毒，可重复使用，经久耐用控制成本。

(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 6000 元/例；
- 3、年手术量：600 例/年。
- 4、年经济收入：600 例*6000 元=3600000 元。
- 5、不到 1 年可收回设备收入。

(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、进口产品光学镜透光率高达 99.5%以上，视场角 $\geq 85^\circ$ ，可保证最大手术视野，利于手术顺利开展和肿瘤彻底清除。国产产品光学镜透光率较低，仅 80%上下，光学镜视野角度 $\leq 70^\circ$ ，不利于手术开展。
- 2、进口产品器械钳身 $\leq 3\text{mm}$ ，头端精细，便于鼻颅底狭小空间操作。进口产品为枪式双极电凝钳，可伸缩硬膜刀，可塑形环形刮匙，满足内镜颅底手术特点的专用设计，全面支持镜下手术开展。国产产品器械为通用设计，钳身较粗，镜下操作不便，且无内镜颅底手术专用枪式双极电凝钳，扩大入路及深部颅底手术无相应器械支持。国产产品动力系统稳定性不佳，颅底磨钻转速 $\leq 60000\text{rpm}$ ，且无冲水功能。
- 3、进口产品为带冲水功能颅底动力系统，磨钻转速 $\geq 90000\text{rpm}$ ，动力强劲，冲水功能保持术野清晰，可防止神经热损伤，保证骨质分离和止血。
- 4、进口产品为不锈钢材质磨钻钻头可高温高压消毒，可重复使用，经久耐用控制成本。国产产品为颅底钻头为一次性设计，增加了手术成本。

5. 脊柱导航定位系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

进口手术导航系统能够在术中跟踪手术器械位置，并将手术器械位置在病人术前或术中影像上实时更新显示，向医生提供手术器械位置直观的、实时的信息，引导手术安全进行，还提供齐全的导航功能方便医生手术，大幅度减低术者的 X 线辐射剂量。对于提高置钉的准确性、保证手术治疗效果、减轻病人失血、缩短手术麻醉时间，降低整体治疗费用。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品的导航精确度都在 1mm 以内，最高的达到了 0.1mm，有利于手术顺利完成。
- 2、进口产品在细节和使用的便捷性上都做了专门的设计，配有专科应用软件，如：脊柱融合、盆骨创伤等，设计遵循手术流程，引导医生完成高难度手术。
- 3、进口产品只需要 X 射线扫描一次，就可达到从体表定位、穿刺、开口、开路、探查、置钉、椎间处理、减压、椎间融合整个过程中每一个步骤均在可视化下完成，提升手术安全性和精准度。

(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、设备购置成本 550 万元，不需要场地建设费用；
- 2、按每年约 600 例手术量，平均每个患者收费 2500 元计算，年度总收入：2500 元/人次*600 人次=150 万

彭真学

元；预计 3-4 年可收回成本。

3、平均使用年限 ≥ 10 年。

(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、进口产品的导航精确度都在 1mm 以内，最高的达到了 0.1mm，有利于手术顺利完成。国产产品的导航精确度为 2mm，远远不能满足临床需求，有可能导致重要神经的损伤，从而发生严重的并发症。

2、进口产品在细节和使用的便捷性上都做了专门的设计，配有专科应用软件，如：脊柱融合、盆骨创伤等，设计遵循手术流程，引导医生完成高难度手术。国产产品没有专用骨科软件，软件设计多数以更改升级而来，操作不太适合术中使用的。

3、进口产品只需要 X 射线扫描一次，就可达到体表定位、穿刺、开口、开路、探查、置钉、椎间处理、减压、椎间融合整个过程中每一个步骤均在可视化下完成，提升手术安全性和精准度。国产产品通过术前与术中医学图像配准以及术中医学图像与患者、手术器械之间的配准关系，手术操作仅能实施定位功能。

6. 彩色多普勒超声诊断仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、国产产品分辨率低，进口产品科实时图像优化技术，图像清晰。

2、进口产品 AI 自动测量技术高，自动完成测值提高了效率。

3、进口产品高敏感性的彩色血流，提高了疾病诊断的准确性。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。

2、进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。

3、进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。

4、进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。

5、具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。

6、进口产品系统动态范围 ≥ 400 dB。

(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）

该项目可收费，院本部超声相关年收入超 1.2 亿元，按照每台机一天 50 人基本工作量计算，仪器 6 个月—18 个月回本。此外该项目在多方面具有效益，1、医疗：提高工作效率和诊断水平。2、科研：部分设备用于科研，建立动物超声平台，为全院科研服务。3、教学：部分设备可用于教学，建立超声教学与会诊平台，加强超声医学院的教学设施，提高我院的教学能力和影响力。4、学科建设：在医教研方面的全面提升，打造我科的学科建设新时代。为医院的建设做出贡献。

(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、进口产品具有更高的细节分辨率，穿透力强，诊断更精准，可提高小病灶的检出率避免漏诊。国产产品图像不具备高分辨率，影响诊断效能。

2、进口产品具有先进的 AI 智能技术，从图像的调节到测量快速准确，提高检查效率。国产产品不具备 AI 智能技术，无法满足高效率的门诊检查。

3、进口产品图像质量衰减速度慢，提高诊断效能。国产产品图像质量衰减速度快后期严重影响诊断及使用。

4、进口产品配备 OLED 及 LED 有机液晶监视器，具备万向关节臂设计，可实现上下左右前后任意方位调节，可前后折叠；液晶触摸屏，可与显示器同步显示超声实时图像。国产产品配备普通 LCD 显示器，图像显示效果较差。

5、具备多普勒血流定量分析，通过对组织感兴趣区的多普勒血流信号计算分析，获得定量数据，可以数据、曲线的形式显示。国产产品不具备多普勒血流定量分析功能，不能做更多定量数据分析和研究，不能做数据、曲线的形式显示。

6、进口产品系统动态范围 ≥ 400 dB。国产产品最高档彩超的系统动态范围只能达到 256dB，与进口产品有较大差距。

张真宇

7. 多功能细胞淘洗机:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

多功能细胞淘洗机通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化,从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等,为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障。

(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)

通过配置使用胰岛细胞淘洗机能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化,从而大大提高了分离胰岛的活力、纯度和得率等,为胰岛移植科学研究和临床试验提供了有力保障;胰岛移植每年 20 例左右,每人收费 20 万元左右,每例成本 10 万,净赚 10 万/例,设备一台市场售价 130 万左右,一年收回成本。设备使用时间超过 10 年。

(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

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

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
规政策明确规定的限制进口产品。
结合医院临床需要,建议允许采购
进口产品。

论证专家签字: 刘真宇

2022年9月15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。