

## 政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	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）	2600 万元
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
钬激光治疗机	300 万元		
手术导航系统	1200 万元		
立体定向系统	170 万元		
超高清内窥镜综合系统（双镜联合）	350 万元		
超高清内窥镜综合系统	400 万元		
尿动力学分析仪	180 万元		
二、主要用途			
<p><b>（1）钬激光治疗机：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 经皮肾镜下肾结石（普通结石、铸形结石、鹿角形结石、复杂性结石等）</li> <li>2. 经皮肾镜下肾盂结石（尤其是大结石）钬激光碎石清石手术</li> <li>3. 输尿管镜下钬激光碎石清石手术</li> <li>4. 膀胱结石钬激光碎石清石（尤其是大结石）</li> <li>5. 经尿道钬激光前列腺汽化切割术</li> <li>6. 经尿道钬激光前列腺剜除术</li> <li>7. 经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术</li> </ol> <p><b>（2）手术导航系统</b></p> <p>用于肿瘤切除，血管瘤和血管畸形，颅骨创伤，脑室分流等常规神外手术。</p>			

### (3) 立体定向系统

该产品用于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。

### (4) 超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

实现术中软镜和硬镜的观察功能，同时使用 NBI 功能，能够清楚的对早期病灶进行诊断和定位。

### (5) 超高清内窥镜综合系统

用于治疗复杂出血多的内镜手术等，包括用于鼻腔、鼻窦各种手术、保留面神经的腮腺恶性肿瘤切除术、各式颈淋巴结清扫术、颈部微创内镜下肿瘤切除、呼吸道乳头状瘤，喉部血管瘤，喉部良、恶性肿瘤，声门下狭窄，声带麻痹，声带小结，息肉，室带肥厚等喉部手术。

### (6) 尿动力学分析仪

主要用于膀胱尿道功能障碍性疾病的诊断，如上下尿路梗阻、尿失禁和神经源性膀胱，是现代泌尿外科诊断排尿功能障碍疾病和下尿路症状患者不可缺少的仪器。

### 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；

2. 中国境内无法获取的；

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；

**勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：**

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
钬激光治疗机	220-280 万元
手术导航系统	220-270 万元
立体定向系统	90-150 万元
超高清内窥镜综合系统（双镜联合）	250-330 万元

超高清内窥镜综合系统	100-180 万元
尿动力学分析仪	100-160 万元

#### 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) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

##### 钬激光治疗机

根据我单位拟配备“钬激光治疗机”的技术指标及要求，国产设备无法实现钬激光碎石清石手术、膀胱结石钬激光碎石清石(尤其是大结石)、经尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术等要求。目前国内各大医院单位大多使用进口产品，达到更好的治疗水平，该产品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。

##### 手术导航系统

根据我单位拟配备“手术导航系统”的技术指标及要求，国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。

##### 立体定向系统

根据我单位拟配备“立体定向系统”的技术指标及要求，国产设备目前与进口设备尚有差距，尤其在精准性、稳定性、卓越性等方面达不到要求。为了达到更好的治疗水平，拟采购进口产品，该产品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。

##### 超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统（双镜联合）”的技术指标及要求，目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果，进口品牌性能稳定，产品线丰富，能更好满足治疗要求。该产品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。

##### 超高清内窥镜综合系统

根据我单位拟配备“超高清内窥镜综合系统”的技术指标及要求，目前国产设备清晰

度不能满足手术需求,尤其是耳鼻喉科疾病鉴别诊断更加需要超高清的手术视野以提供患者更加完善的治疗方案;国产设备没有影像增强功能,无法满足咽喉头颈外科手术中对术野的要求,对于喉癌、声带疾病等病变的诊断有无法提供参考依据;国产设备无法与手术室现有的超高清摄像系统和显微镜系统完美兼容、匹配。为了达到更好的治疗水平,拟采购进口产品,该产品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。

### **尿动力学分析仪**

影像尿动力学分析系统,已成为膀胱尿道功能障碍诊断的金标准,诊断数据的准确性,直接关系到临床术前或术后评估的正确性。国际尿控已经发展了几十年,技术及学术都很成熟,还有成立了专门的协会—国际尿控协会(ICS),作为全球医生技术及学术交流的平台。国内尿控事业最近10年发展的非常快,临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查,膀胱输尿管反流影像尿动力学检查,复杂压力性尿失禁的诊断,排尿困难影像尿动力学检查,尿道狭窄部位可视以及膀胱颈后尿道下移,尿道固有括约肌松弛的证据影像,压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究,以上只有进口设备才可具备。目前,有影像尿流动力学检查系统的国内医院,只有购置进口设备,在每年的国内尿控技术及术交流会议中,临床数据资料是以进口设备所作的病例报告为准。综上所述,影像尿动力学分析系统只有进口产品才能满足临床实际工作需求。为了达到更好的治疗水平,拟采购进口产品,该产品不属于国家法律法规政策明确规定禁止进口的产品。

#### **(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)**

### **钬激光治疗机**

国产设备无法实现钬激光碎石清石手术、膀胱结石钬激光碎石清石(尤其是大结石)、经尿道钬激光前列腺汽化切割术、经尿道钬激光前列腺剜除术、经尿道钬激光膀胱肿瘤切除术等。

### **手术导航系统**

采购国产产品对工作的实质性影响:采购国产导航设备,无法和先进的显微镜机器人

协同开展精准微创手术。科室无法完成学科临床和科研任务。

### **立体定向系统**

1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在 0.5mm 以内。

2、国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁损等术式。

3、国产产品使用上存在手术盲区。

4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

### **超高清内窥镜综合系统（双镜联合）**

国产设备清晰度欠佳，特别是软镜的性能较进口产品相差较远，影响使用及诊断。

### **超高清内窥镜综合系统**

1、国产设备没有影像增强功能（暗部照明，优化解析，色彩逼真，染色识别，靶位增强），无法清晰的显示鼻腔粘膜以及血管形态，无法满足咽喉头颈外科对术野的要求，对于鼻及鼻窦的良恶性肿瘤、喉癌、声带疾病等病变的诊断无法提供准确的参考依据。

2、进口产品具有性能优良、质量可靠、持久耐用优点，有利于提高手术质量和缩短手术时间。

3、从减少创伤，提高医疗安全、质量、效率，使手术简便易行、安全有效、操作便利性等方面考虑，择优选择。

### **尿动力学分析仪**

国产产品不具有影像功能，临床需要对复杂神经源性膀胱影像尿动力学检查，膀胱输尿管反流影像尿动力学检查，复杂压力性尿失禁的诊断，排尿困难影像尿动力学检查，尿道狭窄部位可视以及膀胱颈后尿道下移，尿道固有括约肌松弛的证据影像，压力性尿道压力描计提示膀胱颈后尿道下移或尿道固有括约肌松弛数据的收集及研究，国产设备不能满足以上的诊断和研究。

### (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）

#### 1、经济效益分析

##### 钬激光治疗机

据了解已经开展激光碎石项目的单位，一例手术收入大约 1-2 万，不含床位费、药费等费用。按一例收入 1.5 万元计算，根据本院泌尿外科病人量计算，仅需要 1-2 年左右时间就可收回成本。且开展此项工作后还可带动放射介入、超声及其他业务的增加，可产生间接经济效益。

##### 手术导航系统

设备投入使用后，根据本院病人量计算，月均使用设备诊治 15-20 人次，收费约 2 万元/次，则年收入在 360 万元至 480 万元。如正常开展，设备投资在 1 年半到 2 年左右即可收回成本。

##### 立体定向系统

设备投入使用后，根据本院病人量计算，月均使用设备诊治 10 人次，收费约 1 万元/次，则年收入在 120 万元。如正常开展，设备投资在 1 年到 2 年即可收回成本。

##### 超高清内窥镜综合系统（双镜联合）

设备投入使用后，根据本院病人量计算，年均使用设备诊治 1000 人次，收费约 1500 元/次，则年收入在 150 万元。如正常开展，设备投资在 1 年到 2 年即可收回成本。

##### 超高清内窥镜综合系统

电子纤维喉镜检查 200 元/次，一天 5 条镜子，每天可以检查 80~100 人。硬管喉镜手术，除外收费项目，每次加收 400 元。按照我院收诊人数，预计 1 年可收回成本。

##### 尿动力学分析仪

设备投入使用后，根据本院病人量计算，年均使用设备诊治 1200 人次，收费约 1200 元/次，则年收入在 150 万元。如正常开展，设备投资在 1 年到 2 年即可收回成本。

#### 2、社会效益

##### 钬激光治疗机

我单位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。我单位 2020 年门急诊量达 306.18 万,住院手术人数达 10.95 万人次,出院人次达 12.68 万人次,疑难危重患者收治率 86.54%。我单位泌尿外科发展迅速,结石及前列腺增生患者越来越多,现有设备钬激光碎石设备功率较低,碎石及钬激光前列腺剜除术效率低,120W 高功率钬激光可以提高手术效率,进口技术可以帮助碎石手术中减少结石位移,提高清石率,节约耗材成本,缩短手术时间;在钬激光前列腺剜除术中,止血效果更佳,更快速的切割减少手术时间,较少出血量,减少并发症,降低手术感染风险。

### **手术导航系统**

我单位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。我单位 2020 年门急诊量达 306.18 万,住院手术人数达 10.95 万人次,出院人次达 12.68 万人次,疑难危重患者收治率 86.54%。由于手术需求增多,存在大量复杂、高难度外科手术,颅底肿瘤需要导航系统精准定位,现有导航系统远远不能满足需求,影响手术开展,国产设备在技术性能上无法满足我单位神经外科手术需求,需要采购进口设备,达到更好的治疗效果。

### **立体定向系统**

我单位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,担负着华南及粤港澳大湾区主要疑难病例诊治的任务,危重疑难患者收治率高达 86.54%。随着粤港澳大湾区规划发展,作为医疗中心的广州将承担更多、更大的医疗任务,立体定向系统于辅助头部立体定向神经外科手术中确定颅内靶点的坐标位置。

### **超高清内窥镜综合系统(双镜联合)**

我单位耳鼻咽喉科创建于 20 世纪 50 年代，发展于 90 年代，并于 2003 年成立了耳鼻咽喉科医院，为中国鼻内镜微创外科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设 4 个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变态反应专科。2006 年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007 年专科获“国家重点学科”。2012 年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博士后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名 4-5 位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

### **超高清内窥镜综合系统**

我单位耳鼻咽喉科创建于 20 世纪 50 年代，发展于 90 年代，并于 2003 年成立了耳鼻咽喉科医院，为中国鼻内镜微创外科学的创始与带头学科。自成立专科医院以来，学科得到学校及医院的大力支持，规模发展迅猛，分设 4 个亚专科：耳专科、鼻专科、咽喉专科以及变态反应专科。2006 年，被授予国家耳鼻咽喉科内镜培训基地和专科医师培训基地。2007 年专科获“国家重点学科”。2012 年先后获耳鼻咽喉科及变态反应专科两个“国家临床重点专科”，学科同时是广东省重点学科、广东省卫生厅重点专科，硕士与博士研究生培养点及博士后流动站，一直以来学科在复旦版、北大版及中国医院科技影响力版等医院专科排名 4-5 位。我单位耳鼻咽喉科收治了大量疑难重症患者，国产设备在技术性能上无法满足疑难病手术需求，需要采购进口设备，为患者提供更好的治疗。

### **尿动力学分析仪**

我单位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。我单位 2020 年门急诊量达 306.18 万，住院手术人数达 10.95 万人次，出院人次达 12.68 万人次，疑难危重患者收治率 86.54%。我单位泌尿外科发展迅速，结石及前列腺增生患者越来越多，国内无影像

尿动力分析系统同类设备，只有尿动力分析系统，不带影像功能，需采购进口设备满足我单位使用需求，为患者提供更好的治疗。

(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）

### **钬激光治疗机**

国内同类设备不能满足以下技术要求：

1. 无法达到 120W 功率；
2. 激光能量衰减严重，使用年限短，无法到达标准使用年限；
3. 无法达到脉冲能量范围 0.2-6J；
4. 无法达到 5-80Hz 频率。

### **手术导航系统**

国产导航无法和先进的显微镜机器人进行整合，实现重要功能区域的精准微创手术。

### **立体定向系统**

国产产品与进口产品比较，以下技术指标不能满足我科使用需求：

- 1、精度不足，国产产品在反复使用后精度偏离在 3-5mm，进口产品精度偏离可保持在 0.5mm 以内。
- 2、国产产品仅可用在血肿碎吸、活检等精度需求较低的术式，不适用在 DBS、核团毁损等术式。
- 3、国产产品使用上存在手术盲区。
- 4、国产产品因材质差异，整个系统的重量及弧弓重量均较高，大大降低患者配戴舒适性及医生操作便捷性。

### **超高清内窥镜综合系统（双镜联合）**

目前国产设备暂时无法实现双镜联合的效果。

### **超高清内窥镜综合系统**

1. 进口内镜系统采用模块化设计，方便升级；国产设备不具备；
2. 进口内镜一台主机便可实现双像呈现及双镜联合；国产设备不具备；

3. 进口内镜系统具备更多样的高清摄像头，满足更多的手术术式需要。如全高清内镜系统甚至涵盖颅底内镜系统，实现精细化的颅底内镜手术需求；国产设备无法实现；
4. 进口设备柱状棱镜技术较为成熟，能够满足超高清手术标准，也可在 3D 模式下应用；
5. 进口内镜系统，冷光源具有自动光源控制，而国产设备并不具备。

#### 尿动力学分析仪

国内无影像尿动力分析系统同类设备，只有尿动力分析系统，不带影像功能。

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